

Facultad de Medicina
Departamento de Cirugía



**Estudio observacional de cohortes prospectivo,
para evaluar la eficacia del tratamiento de la HBP
mediante RTU bipolar en comparación con láser
Greenlight o láser diodo**

TESIS DOCTORAL

Carlos Simón Rodríguez

Madrid, 2017

Facultad de Medicina
Departamento de Cirugía



**Estudio observacional de cohortes prospectivo,
para evaluar la eficacia del tratamiento de la HBP
mediante RTU bipolar en comparación con láser
Greenlight o láser diodo**

TESIS DOCTORAL

Carlos Simón Rodríguez
Licenciado en Medicina

Directores:
Carmen González Enguita
Juan Vicente García Cardoso

Madrid, 2017

A mis padres

Agradecimientos

Este trabajo de tesis doctoral no hubiera sido posible sin el apoyo de muchas personas a las que quiero agradecer a continuación:

En primer lugar a todos los pacientes que de manera voluntaria y altruista han participado en este estudio, cediendo su tiempo para el avance y conocimiento de la Medicina.

A mis directores de tesis a Carmina y a Juan. Gracias a Carmina por todo el apoyo desde el principio de residencia, confianza, ilusión y ser ejemplo de trabajo, que me ha transmitido su vocación docente y luchadora. A Juan por todo lo que me ha enseñado y me sigue enseñando.

Gracias Manuel Carbonero por estar siempre dispuesto a ayudarme, por las infatigables horas que has pasado enseñándome. A Leticia López y a Daniel Santos, con quienes comenzó este proyecto.

A Adrián y a Natalia, por vuestra energía para culminar este proyecto.

A todo el servicio de Urología, de la Fundación Jiménez Díaz y del Hospital Infanta Elena ya que esto es un trabajo de grupo, a todos mis colegas adjuntos y residentes, que mediaron para captar a los pacientes, a las enfermeras y auxiliares que han hecho esto posible.

Un agradecimiento especial a mis padres por su constancia, integridad, esfuerzo y motivación para hacer posible mi educación y haberme forjado en la persona que soy en la actualidad. Gracias por todo el apoyo incondicional y por todo lo que han hecho por mí para poder llegar a cumplir mis sueños.

A mis amigos y a las personas más cercanas por toda el ánimo que me han transmitido estos años, especialmente a Felipe por su paciencia, apoyo y energía que me ha ayudado a terminar este proyecto.

Resumen

Introducción: Recientemente han aparecido numerosos tratamientos quirúrgicos para la hipertrofia benigna de próstata (HBP) sin que exista una clara evidencia entre ellos. El objetivo de este estudio es hacer un análisis comparativo de dos técnicas nuevas, la fotovaporización con láser greenlight KPS (titanilfosfato de potasio)180w y con láser diodo 150w en comparación con el actual método considerado gold standard, la resección transuretral (RTU) bipolar.

Material y métodos: Estudio observacional prospectivo no aleatorizado, en dos hospitales de Madrid con 2 años de seguimiento de tres grupos de pacientes intervenidos con láser KTP 180w (XPS con fibra Moxi®), láser diodo 150w (Biolitec Laser Evolve, fibra Twister®) y RTU bipolar. Los pacientes fueron evaluados antes de la cirugía, y a los 3, 6, 12 y 24 meses posteriores. En cada visita se realizó una anamnesis completa y exploración física, se rellenaron cuestionarios IPSS, SHIM y un cuestionario adicional específico diseñado para este estudio de síntomas urinarios y sexuales, tres flujometrías, ecografía prostática y analítica. Finalmente se hizo un registro detallado de las complicaciones.

Resultados Se incluyeron 62 pacientes (29 grupo láser KTP 180w, 14 láser diodo 150w y 21 RTU bipolar). El reclutamiento de pacientes del grupo láser diodo tuvo que ser suspendido por la alta tasa de complicaciones en este procedimiento. La mejoría en los resultados funcionales miccionales, medidos mediante IPSS, Qmax y RPM fueron similares entre los tres grupos. En cuanto a la función sexual no se observó diferencia significativa entre las puntuaciones SHIM basal ni a los 24 meses en ninguno de los grupos. El tiempo quirúrgico del láser diodo fue mayor que el láser KTP y la RTU. El tiempo de sondaje y estancia media fue superior en el grupo RTU frente a láser diodo o láser KTP. El grupo láser diodo tuvo una alta tasa de complicaciones, un (85,7%) y más graves que los que el grupo RTU bipolar (61,9%) y el grupo KTP (55,2%).

Tto ^a	n	Vol ^b		PSA ^c		IPSS ^d		Qmax ^e		RPM ^f		SHIM ^g		SV ^h	T ⁱ	H ^j
		Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final			
RTU bipolar	21	40,8	26,9	1,9	1	22	5,3	9	20,4	94,9	33,8	11	12,3	98,4	57,9	3,05
Diodo150w	14	49	23,3	2,1	1,1	15,1	10,2	9,9	26,4	116	30,7	11,7	12,1	44,6	79,5	1,5
KTP 180w	29	44,2	31,8	1,7	1,2	22,3	7,4	7,9	20,1	109,4	37	11,6	9,9	27,3	59,2	1,31
COMPLICACIONES																
RTU bipolar						Diodo150w						KTP 180w				
Total: 61,9% (Clavien ≥2: 15%)						Total: 85,7% (Clavien ≥2: 32%)						Total: 55,2 (Clavien ≥2: 22%)				
-33,3% Urgencia						-42,9% Urgencia						-31% Urgencia				
-19% ITU						-28,6% ITU						-24,1% ITU				
-19% Hematuria						-14,3% Hematuria						-10,3% Hematuria				
-4,8% RAO						-14,3% RAO						-6,9% RAO				
-9% 2ª cirugía						-14,3 % 2ª cirugía						-6,9% 2ª cirugía				

* Las celdas marcadas en azul hacen referencia a los resultados que fueron estadísticamente significativos

^a Tto: grupo de tratamiento, ^b Vol: volumen prostático, (cc), ^c PSA Antígeno específico prostático (ng/ml), ^d IPSS Resultado total del cuestionario índice internacional de síntomas urinarios (rango 0-30), ^e Q max: flujo miccional máximo (cc/seg), ^f RPM Residuo postmiccional (cc), ^g Resultado SHIM Cuestionarios de salud sexual "Sexual Health Inventory for Men" (rango 1-25), ^h SV: horas con sonda vesical, ⁱ T: tiempo quirúrgico (min), ^j H: días de hospitalización.

Conclusión Las tres técnicas ofrecieron resultados similares en cuanto a la mejoría de los parámetros miccionales. No se observó efecto sobre la función sexual.

El tratamiento con láser KTP 180w obtuvo los mejores resultados ofreciendo una pequeña ventaja respecto a la RTU por un tiempo de sondaje e ingreso hospitalario inferior y una discreta disminución en la tasa de complicaciones.

Los pacientes intervenidos con láser diodo tuvieron más complicaciones y más graves que los intervenidos con RTU bipolar o láser KTP además de un mayor tiempo quirúrgico. Deberían establecerse líneas de mejora en este tipo de láser.

Índice

Agradecimientos	VII
Resumen	IX
Índice	XI
Índice de tablas	XVII
Índice de gráficos y figuras	XIX
Certificado de los directores	XXI
Abreviaturas	XXIII
1. Introducción	1
1.1. Introducción	3
1.2. Definición	5
1.3. Anatomía	5
1.3.1. Morfología y relaciones anatómicas	5
1.3.2. Estructura	6
1.3.3. Vascularización e inervación nerviosa	7
1.4. Epidemiología	8
1.4.1. Prevalencia	8
1.5. Fisiopatología	9
1.6. Historia natural	10
1.7. Clínica	11
1.7.1. Fase inicial poco sintomática	11
1.7.2. Aparición de síntomas de vaciado y llenado	11
1.7.3. Complicaciones	11
1.7.3.1. Mortalidad	11
1.7.3.2. Cálculos urinarios	12
1.7.3.3. Descompensación vesical	12
1.7.3.4. Incontinencia urinaria	12
1.7.3.5. Infección del Tracto Urinario (ITU)	12
1.7.3.6. Uropatía obstructiva del tracto urinario superior y fallo renal	12
1.7.3.7. Hematuria	13
1.7.3.8. Retención aguda de orina (RAO)	13
1.8. Diagnóstico	13
1.8.1. Historia médica	13
1.8.2. Exploración física	14
1.8.3. Análisis sistemático y sedimento de orina	14
1.8.4. Citología de orina	14
1.8.5. Creatinina	14
1.8.6. PSA	15
1.8.7. Cuestionarios AUA-SI e IPSS (International Prostatic Symptom Score)	15

1.8.8. Flujiometría	16
1.8.9. Estudios de imagen	17
1.8.9.1. Tracto urinario superior y vejiga	17
1.8.9.2. Próstata: tamaño y morfología	17
1.8.9.3. Residuo postmiccional (RPM)	17
1.8.10. Otras pruebas	17
1.8.10.1. Estudios de presión-flujo y estudio urodinámico	17
1.8.10.2. Cistoscopia	17
1.9. Tratamiento	18
1.9.1. Espera vigilante	18
1.9.2. Cambios en el estilo de vida	18
1.9.3. Tratamiento farmacológico	18
1.9.3.1. Alfabloqueantes	19
1.9.3.2. Inhibidores de la enzima 5 alfa reductasa (5ARIS)	19
1.9.3.3. Tratamiento combinado	20
1.9.3.4. Anticolinérgicos	20
1.9.3.5. Agonistas beta-3	21
1.9.3.6. Inhibidores de la fosfodiesterasa 5	21
1.9.3.7. Desmopresina	21
1.9.3.8. Fitoterapia	21
1.9.4. Tratamiento quirúrgico	22
1.9.4.1. Resección transuretral de próstata monopolar	22
1.9.4.2. Incisión transuretral de próstata (TUIP)	23
1.9.4.3. Resección transuretral de próstata bipolar	23
1.9.4.4. Prostatectomía abierta	23
1.9.4.5. Prostatectomía laparoscópica y robótica	24
1.9.4.6. Terapia transuretral con microondas	24
1.9.4.7. Ablación Transuretral con Aguja (TUNA) de la próstata	24
1.9.4.8. Levantamiento uretral Urolift®	24
1.9.4.9. Endoprótesis prostáticas	25
1.9.4.10. Láser	25
1.9.5. Algoritmo diagnóstico y terapéutico	40
1.10. Efecto de la cirugía de HBP en la salud sexual	41
 2. Hipótesis y objetivos	 45
2.1. Hipótesis	47
2.2. Objetivos	47
2.2.1. Objetivo principal	47
2.2.2. Objetivos secundarios	47

3. Material y método	49
3.1. Tipo de estudio	51
3.2. Ámbito del estudio	51
3.3. Periodo del estudio	51
3.4. Reclutamiento de pacientes	52
3.5. Aleatorización de los pacientes	52
3.6. Obtención de los datos	52
3.7. Procesamiento de los datos	53
3.8. Población del estudio	53
3.9. Criterios de inclusión	53
3.10. Criterios de exclusión	54
3.11. Criterios de retirada de sujetos	55
3.12. Rutina del estudio	55
3.12.1. Visita de inclusión	55
3.12.2. Visita basal	55
3.12.3. Ingreso hospitalario y cirugía	56
3.12.4. Consulta postoperatoria	56
3.12.5. Consultas de seguimiento	57
3.13. Descripción de las variables estudiadas	59
3.13.1. Variables demográficas	59
3.13.2. Datos de la cirugía	60
3.13.3. Anamnesis	61
3.13.4. Exploración física	61
3.13.5. Cuestionarios	61
3.13.5.1. Cuestionario de síntomas urinarios y sexuales	61
3.13.5.2. IPSS (International Prostatic Symptom Score)	62
3.13.5.3. SHIM (Sexual Health Inventory for Men)	62
3.13.6. Flujiometrías	63
3.13.7. Residuo postmiccional	63
3.13.8. Estudio urodinámico	64
3.13.9. Ecografía prostática	64
3.13.10. Variables analíticas	64
3.14. Protocolo quirúrgico	65
3.14.1. RTU bipolar	66
3.14.2. Láser diodo	67
3.14.3. Láser KTP	68
3.15. Complicaciones	70
3.15.1. Metodología para el registro de complicaciones	71
3.15.2. Consideraciones sobre algunas complicaciones	73
3.16. Análisis estadístico	73
3.17. Conflictos de interés	73
3.18. Costes	74
3.19. Confidencialidad de los datos	74

4. Resultados	75
4.1. Reclutamiento y seguimiento de los pacientes	77
4.2. Análisis de la serie. Estadística descriptiva	79
4.2.1. Descripción de toda la muestra	79
4.2.1.1. Variables cuantitativas	79
4.2.1.2. Variables cualitativas	79
4.2.2. Descripción y comparación según tratamiento	80
4.2.2.1. Variables cuantitativas	80
4.2.2.2. Variables cualitativas	81
4.3. Análisis de los datos de la cirugía y el ingreso hospitalario	83
4.3.1. Variables cualitativas	83
4.3.1.1. Anestesia	83
4.3.1.2. Medicación prescrita al alta médica	83
4.3.1.2.1. Antibioterapia al alta	83
4.3.1.2.2. Analgesia	84
4.3.1.2.3. Anticoagulación	84
4.3.1.3. Anatomía Patológica	84
4.3.2. Variables cuantitativas	85
4.4. Complicaciones	86
4.4.1. Complicaciones por periodos	88
4.4.2. Complicaciones por gravedad	91
4.4.3. Reintervenciones quirúrgicas	93
4.5. Resultados funcionales dinámica urinaria	95
4.5.1. IPSS	95
4.5.1.1. Valoración de datos cuantitativos	95
4.5.1.2. Valoración de datos cualitativos	100
4.5.2. Análisis de los síntomas urinarios	102
4.5.2.1. Variables cuantitativas	102
4.5.2.2. Variables cualitativas	104
4.5.3. Volumen prostático	110
4.5.4. Flujometría	114
4.5.5. Valores analíticos	117
4.6. Resultados función sexual	123
4.6.1. Actividad sexual	123
4.6.2. Erección	123
4.6.2.1. Alteraciones en la erección	123
4.6.2.2. Cuestionario SHIM	124
4.6.3. Eyaculación	128
4.6.3.1. Sensación de alteración de la eyaculación	128
4.6.3.2. Presencia de eyaculación	129
4.6.4. Libido	130

5. Discusión	131
5.1. Introducción	133
5.2. Población de estudio	133
5.3. Datos quirúrgicos e ingreso hospitalario	134
5.4. Complicaciones	136
5.5. Dinámica urinaria	137
5.6. Efecto sobre la función sexual	139
5.7. Limitaciones del estudio	140
 6. Conclusiones	 141
 7. Anexos	 145
Anexo I. Consentimientos informados	147
Hoja de información al posible participante y consentimiento informado del estudio	147
Consentimiento de cesión de datos de carácter personal	151
Consentimiento informado para fotovaporización con láser	153
Consentimiento informado para cirugía RTU de próstata	157
Anexo II. Escala de Calidad de Vida de Karnofsky	161
Anexo III. Índice de comorbilidad de Charlson corregido	163
Anexo IV. Cuestionario I.P.S.S.	165
Anexo V. Cuestionario SHIM	167
Anexo VI. Cuestionario de registro de datos	169
Anexo VII Cuestionario de registro de complicaciones	171
Anexo VIII. Aprobación del Comité Ético	173
 8. Bibliografía	 175

Índice de tablas

Tabla 1.	Cohortes simples de estudios de láser	31
Tabla 2.	Estudios comparativos con láser KTP	34
Tabla 3.	Estudios comparativos con láser diodo	38
Tabla 4.	Resultados del IIEF-5, eyaculación y PSA	42
Tabla 5.	Calendario de visitas del estudio	53
Tabla 6.	Clasificación de complicaciones quirúrgicas Clavien-Dindo	71
Tabla 7.	Costes por fungible	74
Tabla 8.	Variables cuantitativas de toda la muestra	79
Tabla 9.	Variables cualitativas de toda la muestra	80
Tabla 10.	Estudio descriptivo. Variables cuantitativas	81
Tabla 11.	Estudio descriptivo. Variables cualitativas	81
Tabla 12.	Comparación de los datos cuantitativos de la cirugía	85
Tabla 13.	Comparación dos a dos de los datos de la cirugía	85
Tabla 14.	Complicaciones no relacionadas con la cirugía	86
Tabla 15.	Eventos adversos	87
Tabla 16.	Comparación de las complicaciones por periodo	89
Tabla 17.	Comparación de las complicaciones por periodo	90
Tabla 18.	Reintervenciones quirúrgicas clasificadas por grupo y periodo	93
Tabla 19.	Análisis final de reintervenciones por grupo	94
Tabla 20.	Análisis del IPSS por preguntas	95
Tabla 21.	Cambios en el IPSS por periodos	99
Tabla 22.	Resultados del IPSS Por grupos de gravedad	101
Tabla 23.	Nocturia	102
Tabla 24.	Evolución de la nocturia	102
Tabla 25.	Frecuencia miccional diurna	103
Tabla 26.	Frecuencia miccional diurna	103
Tabla 27.	Hematuria	104
Tabla 28.	RAO	105
Tabla 29.	Micción entrecortada	105
Tabla 30.	Calibre miccional fino	106
Tabla 31.	Prensa abdominal	106
Tabla 32.	Urgencia miccional	107
Tabla 33.	Estranguria	107
Tabla 34.	Incontinencia	108

Tabla 35. ITU	108
Tabla 36. Alguria	109
Tabla 37. Cálculos vesicales	109
Tabla 38. Volumen prostático	110
Tabla 39. Comparaciones dos a dos del volumen prostático	111
Tabla 40. Cambios en el volumen prostático	112
Tabla 41. Parámetros urodinámicos en flujometría	114
Tabla 42. Evolución de los parámetros urodinámicos en flujometría	116
Tabla 43. Resultado de los valores analíticos	117
Tabla 44. Evolución de los valores analíticos	121
Tabla 45. Actividad sexual	123
Tabla 46. Alteraciones en la erección	124
Tabla 47. Resultados cuestionario SHIM	124
Tabla 48. Evolución de los resultados SHIM	127
Tabla 49. Sensación de problemas al eyacular	128
Tabla 50. Presencia de la eyaculación	129
Tabla 51. Alteraciones en la libido	130

Índice de gráficos y figuras

Gráfico 1.	Proyección de esperanza de vida en España	3
Figura 2.	Relaciones anatómicas de la próstata	6
Figura 3.	Modelo de McNeal	7
Figura 4.	Anatomía arterial de la próstata	8
Figura 5.	Fisiopatología de la HBP	10
Figura 6.	Incidencia por RAO según grupos de edad	13
Figura 7.	Sistema de levantamiento de uretra Urolift®	25
Figura 8.	Esquema de los diferentes tipos de láser	27
Figura 9.	Diagrama de flujo del tratamiento de la HBP	40
Figura 10.	Rutina del estudio	58
Figura 11.	Resección bipolar de un lóbulo lateral	66
Figura 12.	Resección bipolar de un lóbulo lateral	67
Figura 13.	Generador y fibra de láser diodo	68
Figura 14.	Generador Greenlight XPS® y fibra Moxi ®	69
Figura 15.	Esquema de la forma de ablación	69
Figura 16.	Metodología para el registro de complicaciones	72
Figura 17.	Seguimiento de pacientes	78
Gráfico 18.	Tratamiento al alta. Antibióticos	83
Gráfico 19.	Analgesia al alta	84
Gráfico 20.	Porcentaje de complicaciones por tratamiento	88
Gráfico 21.	Complicaciones generales por periodos	88
Gráfico 22.	Complicaciones por grupo y periodo	90
Gráfico 23.	Porcentaje de complicaciones generales por gravedad	91
Gráfico 24.	Complicaciones por grupos y gravedad	91
Gráfico 25.	Porcentaje de complicaciones según gravedad y grupo	92
Gráfico 26.	Complicaciones por grupo, periodo y gravedad	93
Gráfico 27.	Reintervenciones	94
Gráfico 28.	Evolución del resultado total del cuestionario IPSS	97
Gráfico 29.	Resultado por preguntas del cuestionario IPSS	98
Gráfico 30.	Cambios en el volumen de la próstata	113
Gráfico 31.	Evolución de los parámetros de la flujometría	115
Gráfico 32A.	Evolución de los parámetros analíticos (I)	119
Gráfico 32B.	Evolución de los parámetros analíticos (II)	120
Gráfico 33.	Evolución de las puntuaciones del cuestionario SHIM	126

Abreviaturas

5 ARIS	Fármacos inhibidores de la enzima 5 alfa reductasa.
AUA-SC	American Urology Association Symptom Score.
BCG	Bacilo Calmette-Guérin.
CEIC	Comité de Ética e Investigación Clínica.
CEP	Centro de especialidades.
CLI	Cateterismo limpio intermitente.
DM	Diabetes mellitus.
EAU	European Association of Urology.
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
FJD	Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.
HBP	Hipertrofia benigna de próstata.
HTA	Hipertensión arterial.
HUIE	Hospital Universitario Infanta Elena.
IAM	Infarto agudo de miocardio.
IIEF	Internacional Index of Erectile Function.
IMC	Índice de masa corporal.
INE	Instituto Nacional de Estadística.
ITU	Infección del tracto urinario.
IR	Insuficiencia renal.
IU	Incontinencia urinaria.
IV	Intravenoso.
KTP	Titanilfosfato de potasio.
PSA	Antígeno Prostático Específico.
Qmax	Flujo miccional máximo.
Qmed	Flujo miccional medio.
RAO	Retención aguda de orina.
RPM	Resíduo postmiccional.
RTU	Resección transuretral de próstata.
SHIM	Sexual Health Inventory for Men.
STUI	Síntomas del tracto urinario inferior.
SV	Sonda vesical.
TUIP	Incisión transuretral de próstata.
UCI	Unidad de cuidados intensivos.
URPA	Unidad de recuperación postanestésica.

1. Introducción

1.1. Introducción

La esperanza de vida en España en los últimos años ha aumentado a un ritmo aproximado de 3 meses cada año, así entre 1994 y 2014, la expectativa de vida al nacimiento de los hombres ha pasado de 74,4 a 80,1 años y la de las mujeres de 81,6 a 85,6 años. Las proyecciones para los próximos 30 años indican que seguirá este crecimiento, con una esperanza de vida calculada para el año 2063 de 90,9 años para los hombres y 94,3 años para las mujeres con una disminución de la brecha de género mujer-hombre de 7,1 años en 2014 a 5,5 años en 2063 (1). El propio envejecimiento del individuo viene acompañado de un incremento inherente de la comorbilidad asociada. Estos datos implican un cambio en el modelo actual de la Medicina, donde cada vez serán más prevalentes enfermedades en las últimas décadas de la vida.

Uno de los retos actuales más importantes de la Medicina es ofrecer a la población una buena calidad de vida en todas las etapas de su existencia, pero especialmente en las últimas décadas. Todo esto debe de estar dentro del contexto de una adecuada sostenibilidad de los recursos. El gasto sanitario cada vez es mayor (2) y si no se toman medidas será insostenible. En este sentido, el análisis coste-utilidad (o análisis que evalúa, tanto el coste de una intervención, como el efecto que ésta produce sobre la población tratada, a través de la valoración subjetiva de bienestar de los pacientes y su repercusión sobre la calidad de vida) en el tratamiento de las personas en las últimas décadas de vida parece imprescindible. Por ello, entre otros factores, estamos presenciando el desarrollo de técnicas mínimamente invasivas aplicables a pacientes de comorbilidad elevada en todos los campos de la medicina (cirugía robótica, crioterapia, radiofrecuencia, etc...). El desarrollo y la investigación se debe centrar en tratamientos más eficaces, menos invasivos, más eficientes y con pocos efectos secundarios, todo ello con el objetivo de mejorar la calidad de vida en las personas de cada vez mayor edad.

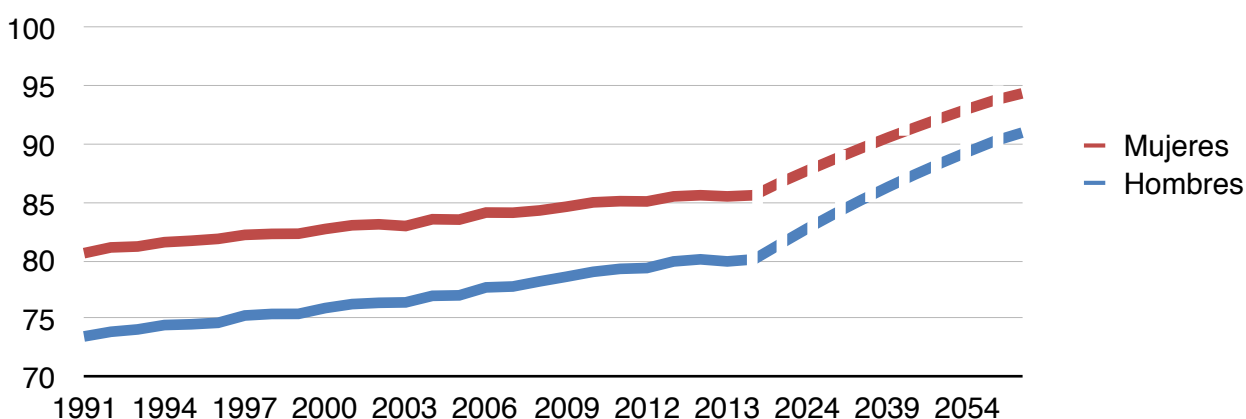


Gráfico 1. Proyección de esperanza de vida en España

En este contexto, se han realizado en los últimos años considerables esfuerzos para demostrar los beneficios sanitarios que se consiguen acercándose a la salud de género de manera diferencial. Esta separación de géneros, tiene mucha más relevancia cuando hombres y mujeres se aproximan a la ancianidad (3). La Urología es una especialidad médica que incluye la salud integral del varón. Una de las enfermedades más prevalentes en la edad adulta del varón es la hipertrofia benigna de próstata (HBP). Ésta constituye uno de los procesos benignos más frecuentes pudiendo alcanzar hasta un 40% en hombres a partir de los cincuenta y del 90% en hombres a partir de los noventa años.

En el último siglo ha habido una gran evolución en los tratamientos quirúrgicos de la HBP desde las primeras cirugías que fueron popularizadas por Peter Freyer en Londres en 1900 (4), mediante abordaje abierto y con una gran pérdida de sangre, hasta las nuevas cirugías mediante abordajes endoscópicos mínimamente invasivas. En todo este tiempo han aparecido decenas de tratamientos, algunos abandonados por poca eficacia o por sus efectos secundarios. La tecnología sanitaria ha experimentado una evolución extraordinaria en las últimas décadas y ha contribuido de un modo determinante a la mejora de la salud de la población. Las nuevas tecnologías aportan más valor en salud pero tienen un coste cada vez mayor. Sin embargo muchas de las tecnologías introducidas tienen una limitada evidencia sobre su eficacia (5).

Las principales técnicas desarrolladas recientemente para el tratamiento de la HBP son la vaporización prostática con energía bipolar, la energía láser y las microondas. Los tratamientos con energía láser se han popularizado en la urología para distintas patologías en las últimas dos décadas, como el tratamiento de la HBP, litiasis, estenosis o tumores (6). Al ser técnicas nuevas los estudios realizados y el tiempo de seguimiento son escasos frente a las técnicas tradicionales. (7, 8). El tratamiento endoscopio de la HBP con cirugía láser se postula como una de las alternativas de futuro menos invasivas, eficaces y eficientes para el tratamiento quirúrgico de esta enfermedad. Actualmente se dispone de distintos tipos de láser para el tratamiento de la HBP existiendo pocos estudios comparativos entre estas técnicas. Esta es la motivación principal por la que se decidió realizar este estudio de investigación de Tesis Doctoral, en el que se va a comparar el tratamiento considerado actualmente gold standard, la resección transuretral de próstata (RTU) bipolar, con dos nuevos tratamientos mediante energía láser. La investigación se ha realizado a tres grupos de pacientes con un seguimiento de dos años.

1.2. Definición

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es una enfermedad que contribuye a la sintomatología del tracto urinario inferior. Se produce una proliferación de células del estroma prostático (compuesto por células musculares lisas y matriz extracelular) que rodean a la uretra (9). El resultado de esta hiperplasia es un aumento en la resistencia al paso de la orina a través de la uretra prostática, lo que va a producir posteriormente una alteración en la función de la vejiga. Por una parte se produce una inestabilidad del músculo detrusor y alteración de la compliance vesical lo que produce clínica de polaquiuria y urgencia miccional, y por otra parte una alteración de la contractilidad del músculo que produce una disminución del calibre miccional, intermitencia y aumento del residuo postmiccional. Este proceso contribuye a los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) en hombres adultos.

Los factores identificados en la proliferación de estas células son una señal androgénica intacta, factores paracrinós, autocrinos, y la inflamación crónica, frecuente en los pacientes con HBP debido a la liberación de citoquinas. También se ha relacionado con un componente hereditario.

1.3. Anatomía

1.3.1. Morfología y relaciones anatómicas

La próstata es una glándula sexual accesorio, que produce un 20% del volumen eyaculado. La secreción contiene citrato, zinc, y proteínas como el antígeno prostático específico (PSA) o fosfatasa ácida que aportan distintas propiedades al semen, que son esenciales en el proceso de la reproducción.

Tiene forma de castaña con la parte más afilada situada en posición inferior. Está ubicada en línea media en el extremo caudal del retroperitoneo entre el cuello vesical y el diafragma urogenital. Su peso aproximado es de 18g y sus medidas son de 3 cm longitud, 3 cm de ancho y 2 cm de profundidad. A partir de los 20 años el peso y tamaño de la próstata va a aumentar constantemente, pudiendo multiplicarse hasta más de 10 veces en algunos casos. La parte más estrecha de su morfología se denomina ápex, y se localiza en la parte inferior. Toda la glándula está atravesada por la uretra prostática.

Sus relaciones anatómicas son:

- Superior: cuello de la vejiga.
- Inferior: la parte caudal de la próstata llamada ápex prostático, se continúa con la uretra membranosa y el esfínter uretral externo.

- Anterior: espacio periprostático. En el tercio inferior de este espacio se encuentra la sínfisis pubiana, y en el superior el espacio prevesical o de Retzius.
- Posterior: fascia de Denonvilliers. Inmediatamente posterior a esta fascia se encuentra el recto.
- Laterales: parte pubococcígea del músculo elevador del ano y la fascia endopélvica.

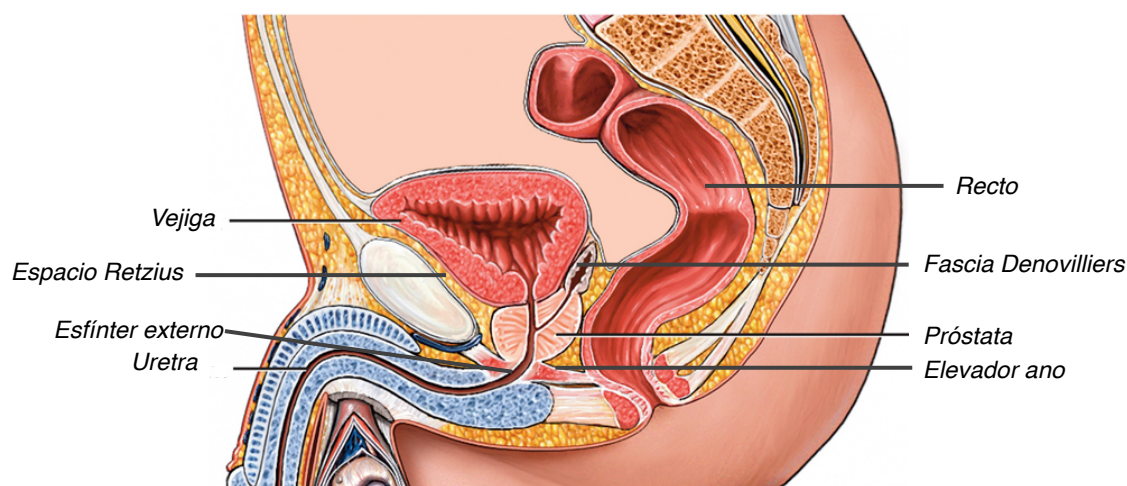


Figura 2. Relaciones anatómicas de la próstata

1.3.2. Estructura

El modelo aceptado actualmente es el de modelo de capas concéntricas descrito por McNeal en 1972 (10) El 70% está formado por glándulas y el aparato de conducción de dichas secreciones y el 30% por estroma fibromuscular o estroma de la glándula.

La parte más interna de la próstata la constituye la porción de la uretra que atraviesa toda la glándula. Su interior está recubierto de epitelio transicional o urotelio. Alrededor hay dos capas de músculo liso con fibras longitudinales y circunferenciales respectivamente.

En el interior de la uretra prostática, y en la parte más distal y posterior se encuentra una cresta de 15 mm de longitud y 3 mm de altura llamada verumontanum donde drenan las glándulas prostáticas y los conductos eyaculadores. Los conductos eyaculadores son la unión de los conductos deferentes con los conductos de las vesículas seminales. Inmediatamente superior al verumontanum la uretra hace un giro de 35° en dirección anterior, aunque este ángulo es muy variable, habiéndose observado variaciones de este ángulo entre 0 y 90°. Esta angulación divide la uretra prostática en una parte proximal y otra distal. La uretra prostática proximal tiene una capa de músculo liso más gruesa, que constituye parte del esfínter interno.

Alrededor de la uretra se encuentran las zonas glandulares que van a producir las secreciones. Se distinguen tres zonas glandulares: la zona de transición, zona periférica y

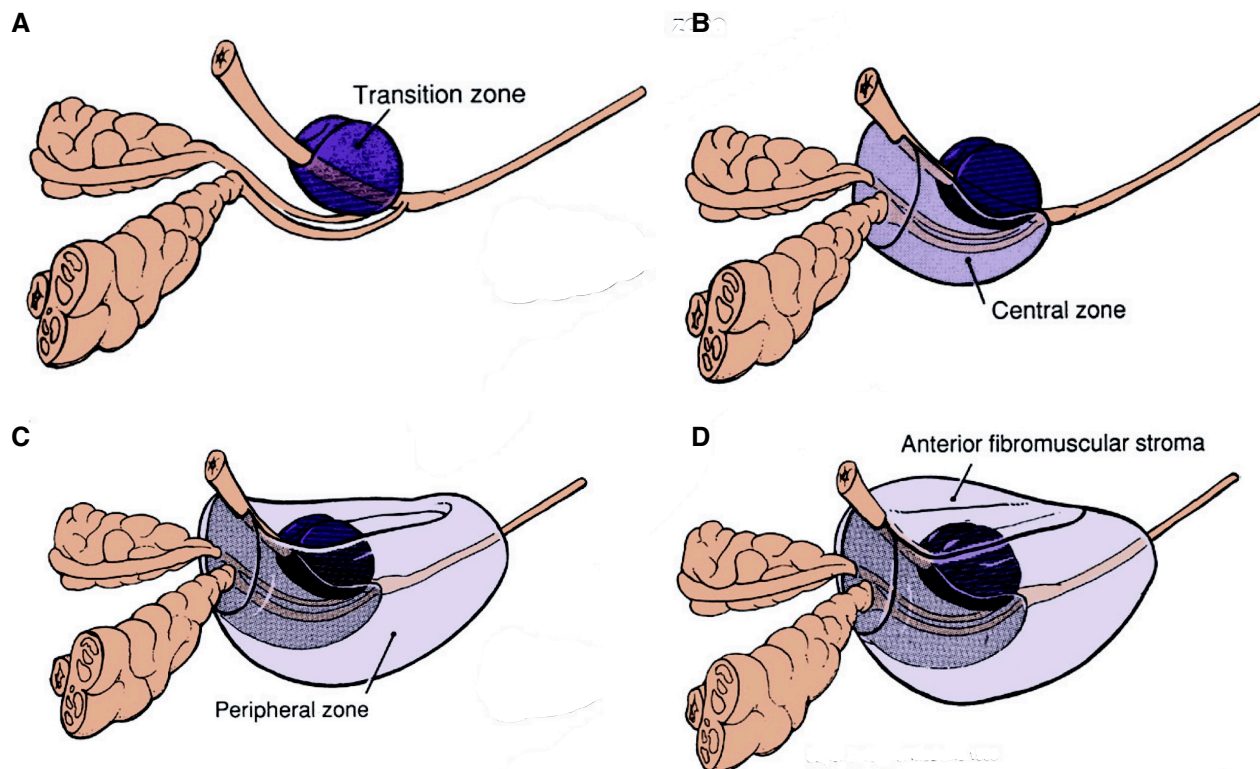


Figura 3. Modelo de McNeal

(A) zona de transición, (B) zona central, (C) zona periférica, (D) estroma fibromuscular anterior (11).

zona central. La zona de transición se localiza alrededor de la uretra prostática proximal y crece en dos pequeños lóbulos laterales a la uretra. Es la zona donde asienta la HBP. En próstatas sanas esta zona corresponde al 10-15% del volumen prostático normal, pero en pacientes con HBP avanzada puede constituir la mayor parte del volumen de la próstata. La zona central tiene forma de cono invertido, asentado en el ángulo que forma cranealmente el cuello vesical, por delante de la uretra y distalmente llegando al verumontanum. Los conductos eyaculadores llegan por la parte craneal de la próstata y atraviesan esta zona. La zona periférica en su porción distal rodea a la uretra y en su porción proximal rodea la zona central y la zona de transición. Representa el 70% del volumen prostático normal. En esta zona se producen la mayoría de los carcinomas prostáticos.

Por último en la zona más anterior hay una zona con abundantes fibroblastos que se extiende de las fibras musculares externas del cuello vesical hasta el ápex prostático, llamado estroma fibromuscular anterior.

1.3.3. Vascularización e inervación nerviosa

El principal aporte arterial proviene de las arterias vesicales inferiores, que llegan a la cápsula a través del extremo posterosuperior de la próstata. Una vez que penetran en la

próstata se dividen en dos ramas: rama uretral y rama capsular. Las ramas uretrales son el principal aporte arterial del adenoma, penetran en la próstata en la posición de las agujas del reloj entra las 4 y las 8 del cuello vesical. Esta zona en la cirugía de HBP suele ser el punto de sangrado más importante. La otra rama de la arteria prostática, se dirige por la zona posterolateral de la cápsula para irrigarla.

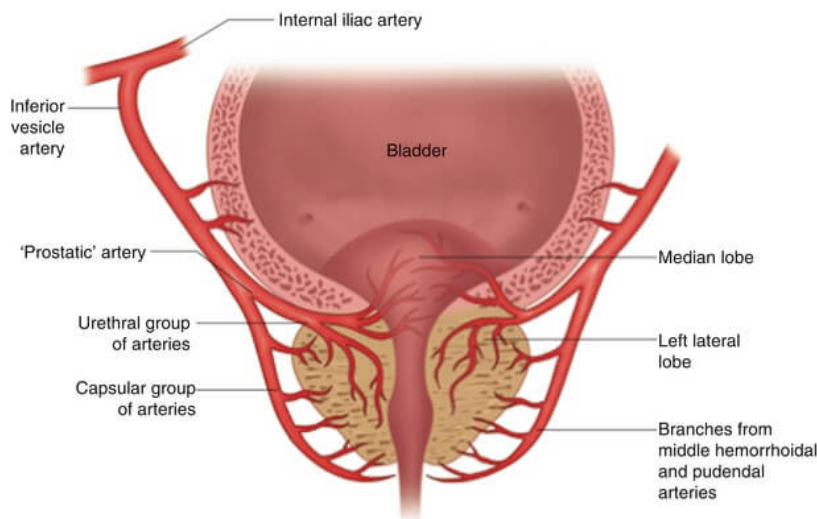


Figura 4. Anatomía arterial de la próstata

Se observan las dos ramas principales procedentes de la arteria vesical inferior: uretral y capsular (12).

El drenaje venoso se realiza a través del plexo periprostático.

El drenaje linfático se realiza a la zona del obturador e iliaca interna.

La próstata posee inervación simpática y parasimpática, procedente del plexo pélvico. Los nervios parasimpáticos producen la secreción de sustancias y los simpáticos la contracción del músculo liso del adenoma y de la cápsula. Así el bloqueo adrenérgico relaja el estroma y mejora la salida de la orina (13).

1.4. Epidemiología

1.4.1.Prevalencia

La prevalencia de la HBP se puede definir desde el punto de vista histológico o clínico. Desde el punto vista histológico en la revisión realizada por Berry y col, se analizaron los datos de más de 1000 especímenes de próstata de varios estudios, observando que ningún paciente tenía hipertrofia benigna de próstata antes de los 30 años, un 8% a los 40 años, 50% en la 5ª década de vida y el pico de incidencia se estableció en los 80 años con una prevalencia del 88% (14).

La presencia histológica de HBP no siempre se correlaciona con los datos clínicos. Por eso se han propuesto varias definiciones y estudios estadísticos sobre prevalencia basados en datos clínicos. Así, desde el punto de vista clínico la prevalencia se puede definir de distintas formas: presencia de STUI a través de los cuestionarios estandarizados IPSS (International Prostatic Symptom Score), por el aumento del volumen prostático mayor de 30 cc o por el flujo miccional máximo $<15\text{cc}$ medido en flujometría.

Los distintos estudios de prevalencia de STUI a nivel mundial son similares. Se considera que los pacientes tienen síntomas urinarios cuando tienen una puntuación mayor o igual a 8 en el cuestionario IPSS. Así un 18%, 29%, 40% y 56% de los pacientes de edad 40, 50, 60 y 70 años tienen una puntuación mayor de 8 en el cuestionario IPSS (15). En España, el estudio más completo realizado por Chicharro Molero en 1998 (16), sobre 1106 pacientes mayores de 40 años de una muestra en Andalucía concluyó:

- Un 24,94% de los pacientes tenían síntomas moderados o severos según el cuestionario IPSS (puntuaciones > 8).
- El flujo miccional máximo era menor de 15cc/seg en un 55,6% de los pacientes y $<10\text{cc/seg}$ en un 25,9% de los pacientes.
- Un 11,7% de los pacientes de 40 años y un 49% de los pacientes de 70 años tenían un IPSS > 7 , con un volumen prostático $> 30\text{cc}$ y un flujo miccional máximo $< 15\%$.

1.5. Fisiopatología

La fisiología de la HBP incluye distintas etapas:

- A. En la zona de transición de la próstata se produce una proliferación de las células del estroma o hiperplasia (no hipertrofia). Las causas que producen esta hiperplasia no están claras. Se han descrito diversos factores endocrinos, paracrinós y autocrinos que producen una liberación de citoquinas que induce la proliferación celular. La presencia de andrógenos es imprescindible para que se produzca esta hiperplasia, aunque no es la causa de la misma (17). También están implicados factores genéticos que producen un fallo en la apoptosis.
- B. La localización especial de esta zona de hiperplasia, en la zona de transición de la próstata, situada alrededor de la uretra proximal hace que obstruya la misma disminuyendo su luz y aumentando la resistencia al paso de la orina. Una estructura importante es la cápsula prostática, presente en los humanos, que impide la expansión de la próstata (18).
- C. La vejiga en este momento tiene que responder a la obstrucción prostática aumentando su contracción para consecutivamente incrementar la presión de la orina

para vaciarse. Esta situación, que se produce de forma crónica induce unos cambios anatómicos y fisiológicos en la vejiga, que van a generar la mayoría de los síntomas relacionados con la HBP:

- A nivel anatómico se produce una hipertrofia vesical, depositándose colágeno en el músculo detrusor, lo que se traduce en la formación de trabéculas y divertículos que se pueden observar en la exploración endoscópica. Como consecuencia de este depósito de colágeno (19) se va a disminuir la innervación autonómica del músculo detrusor (20).
- A nivel fisiológico esta hipertrofia vesical va a producir por una parte inestabilidad del detrusor, es decir una contracción anómala del mismo que se traducirá en síntomas urgencia y aumento de la frecuencia miccional, también llamados síntomas de llenado. Por otra parte, se producirá una disminución de la contractilidad vesical que se traducirá en una disminución del calibre miccional, intermitencia y aumento del residuo postmiccional. Estos síntomas se denominan de vaciado.

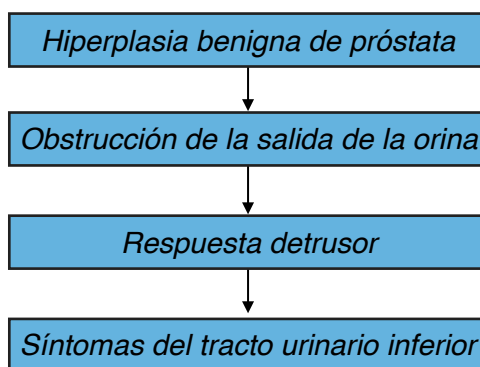


Figura 5. Fisiopatología de la HBP

Se representan las distintas etapas en la fisiopatología de la enfermedad.

1.6. Historia natural

Esta enfermedad es progresiva. Uno de los mejores estudios que ha analizado su evolución natural es el Olmsted Country Study of Urinary Symptoms and Health Status Among Men (21), con más de 2000 pacientes con una media de 5 años de seguimiento. Según los resultados obtenidos el flujo máximo de orina disminuye una media de un 2,1% al año, y la disminución va aumentando de forma exponencial con la edad. Así a partir de los 70 años la disminución del flujo máximo de orina puede disminuir a un ritmo de 4,5% al año. El tamaño de la próstata aumenta una media de 0,4ml al año entre los 40 y 59 años y 1,2ml al año entre los 60 y 79 años. Las manifestaciones que mejor van a predecir el progreso de la enfermedad son la retención aguda de orina y la necesidad de cirugía.

1.7. Clínica

Dado su carácter progresivo los síntomas se pueden agrupar en tres escalones clínicos:

1.7.1. Fase inicial poco sintomática

En una fase inicial el aumento en el tamaño de la próstata suele ocasionar escasos síntomas ya que el detrusor puede compensar la obstrucción leve al flujo urinario.

1.7.2. Aparición de síntomas de vaciado y llenado

Según va evolucionando, se produce un aumento de la resistencia del paso de la orina por progresión de la hiperplasia, y los cambios anatómicos y fisiológicos en la vejiga comienzan a producir síntomas. Se agrupan en dos tipos de síntomas:

- Síntomas de vaciado o obstructivos: se deben al aumento de la resistencia del paso de la orina. Suelen ser los primeros en aparecer. Los pacientes refieren una disminución del calibre y fuerza al orinar, dificultad en el inicio de la micción, que muchas veces tarda unos segundos, incapacidad para interrumpir la micción, o sensación de vaciado incompleto.
- Síntomas de llenado o vesicales: los cambios que produce el aumento de la resistencia del paso de la orina sobre la vejiga, de forma crónica producen una inestabilidad del músculo detrusor, que va a producir una contracción aumentada y anómala del mismo. Esto produce un síndrome irritativo caracterizado por el aumento de la frecuencia miccional diurna y nocturna, sensación de urgencia (tenesmo vesical), y urgencia-incontinencia.

En un pequeño porcentaje de casos, por causas desconocidas, el proceso de HBP va a evolucionar sin claros síntomas clínicos, es el llamado prostatismo silente. Este va produciendo una descompensación progresiva del tracto urinario inferior, dando lugar a incontinencia urinaria por rebosamiento, insuficiencia renal y masa hipogástrica correspondiente a globo vesical. Estos casos son de mal pronóstico y su tratamiento tiene mayores complicaciones.

1.7.3. Complicaciones

Según va progresando la enfermedad, se pueden producir complicaciones, que se detallan a continuación:

1.7.3.1. Mortalidad

Existen muy pocos datos sobre mortalidad de la HBP. Entre 1950 y 1954 la mortalidad media registrada en un estudio de 17 países era mayor de 10 por cada 100.000 habitantes. Entre 1985 y 1989 los datos de mortalidad media registrada en 69 países fue menor 10/100.000 habitantes (22).

En España no hay un registro específico de muerte asociada a HBP. En el año 2014 11530 personas fallecieron por enfermedades no oncológicas asociadas al sistema genitourinario (23).

1.7.3.2. Cálculos urinarios

En estudios de autopsias, la prevalencia de tener cálculos urinarios en pacientes diagnosticados de HBP es del 3,4% comparado con un 0,4% en los controles (24).

1.7.3.3. Descompensación vesical

La obstrucción generada al paso de la orina produce un cambio histológico en la vejiga, debido a que se produce un depósito de material denso de tejido conectivo que secundariamente produce un fallo del músculo detrusor. A nivel endoscopio se puede observar la presencia de trabéculas y de divertículos. Es lo que se conoce como una vejiga de lucha. En este sentido, la mejoría de los síntomas urinarios (flujo miccional máximo y disminución del residuo postmiccional o RPM) después del tratamiento quirúrgico de la HBP es mayor si se trata precozmente a los pacientes vs un tratamiento diferido, a cuando se produce una descompensación vesical (25).

1.7.3.4. Incontinencia urinaria

La incontinencia urinaria en la HBP se puede producir por una hiperdistensión de la vejiga y salida de orina (incontinencia por rebosamiento) o por una inestabilidad del músculo detrusor debido a la descompensación vesical, que afecta a más de la mitad de los pacientes, produciendo una incontinencia de esfuerzo. La pérdida de orina está entre el 2% y el 6% de los pacientes (26, 27).

1.7.3.5. Infección del Tracto Urinario (ITU)

El aumento del residuo postmiccional en estos pacientes podría ser una causa de las infecciones urinarias. En un estudio realizado en Madrid a varones mayores de 50 años, un 5,2% habían tenido una ITU. (27). En el estudio MTOPS con un seguimiento medio a 3,5 años, la incidencia de infección del tracto urinario fue de 0,1% anual (28).

1.7.3.6. Uropatía obstructiva del tracto urinario superior y fallo renal

Aproximadamente un 13,6% de los pacientes que se van a intervenir de HBP han tenido insuficiencia renal (IR) y un 7,6% de los mismos tienen hidronefrosis bilateral. Dentro de estos pacientes un 1,7% van a tener una IR con hidronefrosis bilateral sin apenas síntomas urinarios (prostatismo silente). Como se ha comentado, estos pacientes tienen peor pronóstico (29).

1.7.3.7. Hematuria

Aproximadamente un 2,5% de los pacientes puede tener una hematuria con coágulos (27).

1.7.3.8. Retención aguda de orina (RAO)

La incidencia de RAO se encuentra entre 2,2 y 6,8 casos por 1.000 habitantes/año, y está relacionada con la edad (30).

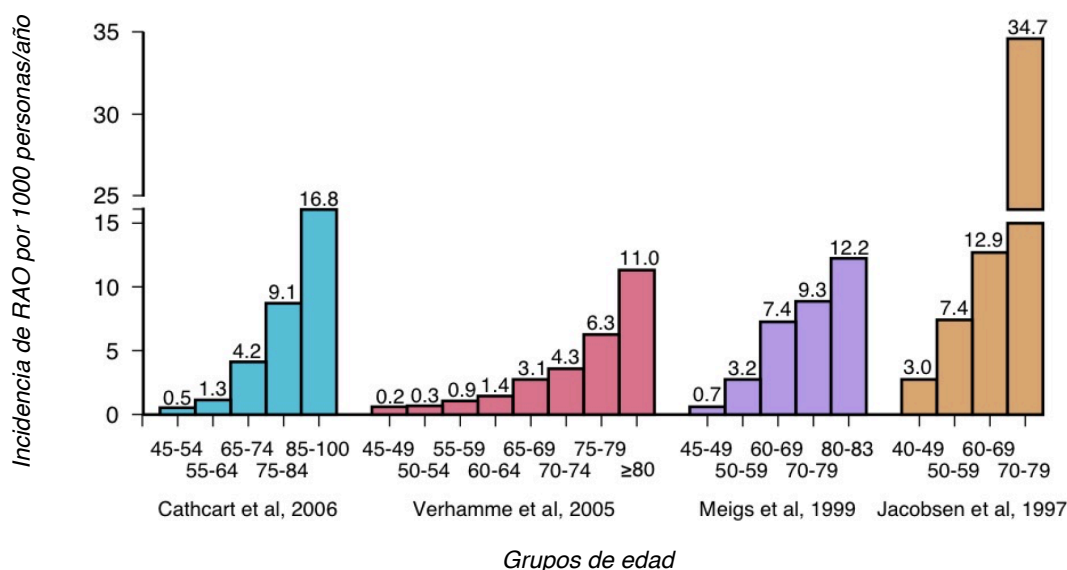


Figura 6. Incidencia por RAO según grupos de edad

En la gráfica se representa la incidencia de RAO en cuatro estudios epidemiológicos.

Las complicaciones como mortalidad, infecciones del tracto urinario (ITU), descompensación vesical, incontinencia urinaria, insuficiencia renal por uropatía obstructiva, son raras en pacientes que están supervisados. Los dos eventos de progresión más frecuentes son la RAO y la necesidad de cirugía.

1.8. Diagnóstico

1.8.1. Historia médica

Es una parte imprescindible del diagnóstico y permite descartar otras causas que puedan producir síntomas urinarios. Debe incluir:

- Inicio y progresión de los síntomas.
- Preguntas específicas de las enfermedades más frecuentes que producen síntomas urinarios, como la diabetes o enfermedades nerviosas (Parkinson, ictus...).
- Cirugías previas urológicas.
- Medicación concomitante.

1.8.2. Exploración física

La exploración física para el diagnóstico de la HBP debe hacerse de rutina. Incluye:

- Exploración abdominal: palpación del área suprapúbica en búsqueda de una vejiga distendida.
- Exploración genital: inspección del meato uretral y la fosa navicular para descartar estenosis. También palpación de la uretra peneana y bulbar para descartar placas.
- Tacto rectal: Es la parte más importante de la exploración. Lo primero a valorar es el tono del esfínter anal. En general el tono del esfínter anal suele correlacionar con el esfínter urinario. Las alteraciones hacen sospechar de una enfermedad neurológica. A continuación la palpación de la próstata en la cara anterior del recto para valorar el volumen prostático, consistencia y presencia de nódulos. El volumen prostático es un predictor del riesgo de RAO (31), y es imprescindible para la decisión sobre el tratamiento. La consistencia alterada y la presencia de nódulos puede ser debidos a alteraciones malignas que se deben correlacionar con el antígeno prostático específico (PSA).

1.8.3. Análisis sistemático y sedimento de orina

Se puede realizar mediante una tira reactiva o un sedimento microscópico. El objetivo del análisis de orina es descartar otras enfermedades que puedan producir esta sintomatología, especialmente la presencia de microhematuria o signos inflamatorios que puedan hacer sospechar de una ITU o un tumor vesical. Su valor predictivo positivo es bajo (4-26%), pero dada la facilidad y bajo coste se recomienda pedir de rutina (32). También puede orientar sobre la necesidad de realizar una prueba de imagen del tracto urinario.

1.8.4. Citología de orina

Se debe solicitar en pacientes con síntomas de llenado severos (urgencia miccional) especialmente si tienen antecedentes de tabaquismo, en búsqueda de un carcinoma in situ.

1.8.5. Creatinina

Un 7,6% de los pacientes presentan hidronefrosis en el momento de diagnóstico de la HBP. De estos, un tercio tendrá por este motivo insuficiencia renal (33). En general un 11% de los pacientes con HBP tienen IR, siendo la diabetes mellitus (DM) y la hipertensión arterial (HTA) las causas más frecuentes.

El conocimiento de la creatinina alerta sobre la necesidad de realizar un sondaje urgente en consulta antes de la cirugía y también sobre la valoración de la necesidad de realizar

una prueba de imagen del tracto urinario superior, y el riesgo de complicaciones postquirúrgicas, ya que es mayor si la creatinina se encuentra elevada. (25 vs 17%) (34).

1.8.6. PSA

La utilidad del PSA en el diagnóstico de la HBP es importante:

- Para la detección de un posible cáncer de próstata. Habitualmente el cáncer de próstata coexiste con la HBP. En pacientes con una expectativa de vida mayor de 10 años el diagnóstico de un cáncer de próstata va a variar el manejo de los síntomas por HBP.
- Para la predicción del volumen prostático. El PSA tiene un valor predictivo positivo para determinar el volumen de próstata. Cuando el valor de PSA es superior a 1,6ng/ml, >2ng/ml y >2,3ng/ml en pacientes de 50 , 60 y 70 años respectivamente la próstata tiene un volumen >40cc (especificidad del 70% y sensibilidad del 65-70%) (35).
- Es un fuerte predictor del crecimiento del tamaño prostático (36). Puede predecir los cambios en la sintomatología en cuanto al flujo y cambios en la calidad de vida (37). El riesgo de necesitar un tratamiento quirúrgico es mayor en pacientes con un PSA >1,4ng/ml (riesgo relativo 2,2) (21).

Se recomienda realizar una determinación de PSA a todo paciente con una expectativa de vida mayor de 10 años y en aquellos que aunque tengan una expectativa de vida inferior, pero el valor de PSA pueda modificar el manejo de la HBP (32, 38). En la práctica clínica diaria se hace en todos los pacientes con una edad inferior a 78 años o que tengan una supervivencia superior a 10 años.

1.8.7. Cuestionarios AUA-SI e IPSS (International Prostatic Symptom Score)

Son cuestionarios para evaluar los síntomas del tracto urinario inferior. Los cuestionarios AUA-SI (American Urology Association Symptom Score) e IPSS (Internacional Prostatic Symptom Score) son casi idénticos, la única diferencia es que este último añade una pregunta sobre calidad de vida. El IPSS fue creado por la Asociación Americana de Urología en 1992 (39), y es el que actualmente se usa en la práctica clínica universal. Ha sido validado y traducido internacionalmente para clasificar la severidad de los síntomas urinarios, la respuesta al tratamiento y detectar progresión de la enfermedad en pacientes (anexo IV).

Está compuesto por 7 preguntas, cada una de ellas con una puntuación entre 0 y 5, con un máximo de 35 puntos. Los síntomas urinarios se clasifican según la puntuación en leves (puntuación 0-7), moderados (8 a 19) o severos (20 a 35). Su principal utilidad es

clasificar la severidad de los síntomas urinarios, la respuesta al tratamiento y detectar la progresión de la enfermedad en los pacientes.

La principal ventaja de este cuestionario es su validez internacional y gran uso en la práctica clínica internacional. Sin embargo hay que tener en cuenta algunas limitaciones:

- Variabilidad según el nivel cultural. Cuando se entrega a pacientes con bajo nivel cultural puede haber una infravaloración entre 30-80% y una sobrevaloración estimada del 15-30% (40). Cuando el cuestionario se entrega a pacientes médicos, se corrigen estos errores.
- Falta de valoración de algunos síntomas relacionados con la HBP como la incontinencia urinaria o el goteo postmiccional (41).
- No es una herramienta que sirva de screening o diagnóstico precoz de la HBP, ya que existen numerosas enfermedades como infecciones o tumores que darían unas puntuaciones elevadas.
- Imposibilidad de clasificar los distintos síntomas de la HBP según su puntuación. Para ello se ha descrito una forma de clasificar este cuestionario separando las preguntas referentes a síntomas llenado y vaciado. Las preguntas 1, 3, 5, 6 corresponden a síntomas de llenado mientras que las preguntas 2, 4 y 7 a síntomas de vaciado (42).

1.8.8. Flujometría

La flujometría es una prueba no invasiva ampliamente extendida en el estudio de la patología miccional. Consiste en el registro electrónico del flujo de la micción. La especificidad de la prueba es baja, por ejemplo un flujo miccional máximo disminuido puede ser debido a una obstrucción del tracto urinario inferior o también a una hipocontractilidad del músculo detrusor. Con un punto de corte de flujo miccional máximo de (Qmax) 10cc/seg la especificidad para el diagnóstico de síntomas asociados a la HBP es del 70%, con valor predictivo positivo (VPP) del 70% y sensibilidad del 47%, Si el punto de corte del Qmax es mayor, en 15cc/seg la especificidad es del 38%, VPP 67% y la sensibilidad aumenta al 82% (43).

Esta prueba tiene mucha variabilidad debido a problemas en la medición y contractilidad del músculo detrusor (44). La especificidad de la prueba se puede aumentar repitiéndola (45) Se aconseja realizar una flujometría antes de iniciar un tratamiento para la HBP.

1.8.9. Estudios de imagen

1.8.9.1. Tracto urinario superior y vejiga

No se recomienda realizar de rutina una prueba de imagen del tracto urinario superior, salvo que el paciente presente un RPM significativo y se sospeche riesgo de hidronefrosis.

1.8.9.2. Próstata: tamaño y morfología

Es importante realizar una prueba de imagen de la próstata antes de realizar un tratamiento quirúrgico ya que su volumen o morfología va a determinar la selección del tipo de tratamiento. La prueba recomendada es la ecografía. Se puede realizar por vía abdominal o transrectal, siendo la vía transrectal más precisa (46).

1.8.9.3. Residuo postmiccional (RPM)

Es la cantidad de orina que queda en la vejiga inmediatamente tras la micción, en pacientes sanos de media 0,5cc. Se puede calcular realizando un sondaje vesical tras la micción o mediante ecografía. El aumento del RPM está relacionado con la progresión de la HBP y con riesgo de complicaciones.

1.8.10. Otras pruebas

1.8.10.1. Estudios de presión-flujo y estudio urodinámico

Esta prueba invasiva, implica la cateterización vesical y rectal para la medición de presiones que permiten evaluar la función del músculo detrusor, musculatura abdominal y esfínter en la micción. En los pacientes con un flujo miccional bajo, la flujometría no permite distinguir la causa, si es debido a una obstrucción del tracto urinario inferior o una hipocontractilidad del músculo detrusor u otra patología. No está claro su beneficio en la decisión del tratamiento (47). No se recomienda realizar de rutina, solamente cuando se sospecha, por ejemplo en pacientes con síntomas obstructivos y un $Q_{max} > 15 \text{cc/seg}$.

1.8.10.2. Cistoscopia

Se debe realizar en pacientes con historia de hematuria (microscópica o macroscópica) estenosis de uretra, o cáncer de vejiga que presentan síntomas del tracto urinario inferior.

1.9. Tratamiento

1.9.1. Espera vigilante

La mayor parte de los pacientes van a tener síntomas leves y no van a requerir tratamiento. En un estudio realizado en los Países Bajos a 670 pacientes remitidos a una consulta especializada de Urología, en un 41% de los casos se decidió realizar espera vigilante sin aplicar ningún tratamiento (48). En otro estudio (49), un 85% de los pacientes que acudieron a consulta por HBP no requirieron tratamiento a un año de seguimiento .

1.9.2. Cambios en el estilo de vida

Se aconseja realizar las siguientes medidas educacionales y cambios en el estilo de vida (50):

- Reducción de la ingesta de líquidos en horas concretas con el objeto de reducir la frecuencia urinaria en los momentos más inconvenientes, por ejemplo por la noche o al salir con gente. No debe reducirse la ingesta total de líquidos diaria recomendada de 1500 mL.
- Evitar o moderar el consumo de cafeína y alcohol, que podrían tener un efecto diurético e irritante, aumentando, por tanto, la salida de líquidos y la frecuencia, la urgencia y la nocturia.
- Uso de técnicas de relajación y de doble vaciado.
- Vaciado uretral para evitar el goteo posterior a la micción.
- Técnicas de distracción, como apretar el pene, ejercicios respiratorios, presión perineal y ‘trucos’ mentales para apartar la mente de la vejiga y el retrete para ayudar a controlar los síntomas irritativos.
- Re-entrenamiento vesical, mediante el cual se anima a los hombres a ‘aguantar’ cuando tienen urgencia sensorial para aumentar la capacidad de la vejiga (hasta unos 400 mL) y el tiempo entre evacuaciones.
- Revisar la medicación y optimizar la hora de administración o sustituir los fármacos por otros que tengan menos efectos urinarios.
- Proporcionar la ayuda necesaria en caso de problemas de habilidad, movilidad o estado mental.
- Tratamiento del estreñimiento.

1.9.3. Tratamiento farmacológico

El primer escalón de tratamiento según establecen las Guías Europeas publicadas en 2016 sobre los Síntomas del Tratamiento en el Tracto Urinario Inferior es la terapia farmacológica (32). Existen actualmente varios grupos de fármacos principales utilizados en el ámbito clínico para el tratamiento de la HBP:

1.9.3.1. Alfabloqueantes

Los fármacos alfabloqueantes adrenérgicos inhiben la secreción de noradrenalina sobre los receptores alfa 1a que se encuentran en el músculo liso prostático, reduciendo el tono de la próstata y del trigono vesical (51). Esto produce una mejoría del flujo de salida de la orina. Se comercializan varios fármacos alfabloqueantes: alfuzosina, terazosina, tamsulosina, doxazosina, silodosina, con eficacia similar.. Se ha demostrado su eficacia, disminuyendo la puntuación del IPSS en un 35-40% y un aumento del flujo máximo de orina en un 20-25% (52). Su efecto comienza a las pocas horas, aunque su máximo efecto se obtiene en unas semanas. Estos fármacos generalmente son bien tolerados. Los efectos secundarios más frecuentes son astenia, mareo e hipotensión ortostática posiblemente debido a un efecto vasodilatador. Esta vasodilatación es más frecuente en la doxazosina y terazosina que en la alfuzosina y tamsulosina. Además pueden producir alteraciones en la eyaculación debido a su emisión de forma retrógrada o aneyaculación. No tienen efectos secundarios sobre la libido ni la erección. Se recomienda usar como fármacos de primera línea en la HBP y se deben ofrecer a pacientes con síntomas moderados o severos.

1.9.3.2. Inhibidores de la enzima 5 alfa reductasa (5ARIS)

Los fármacos inhibidores de la enzima cinco alfa reductasa reducen la concentración de la dihidrotestosterona, un metabolito de la testosterona que actúa sobre el crecimiento de la próstata. Producen una disminución del volumen prostático entre un 15% y un 25% por inducción de la apoptosis de las células epiteliales prostáticas. También reducen el PSA en un 50% a los 6-12 meses del tratamiento. Actualmente se comercializan dos fármacos: dutasteride y finasteride. Finasteride inhibe la enzima cinco alfa reductasa tipo 2 que se encuentra en la próstata, y dutasteride inhibe la enzima cinco alfa reductasa tipo 1 y tipo 2. Esta última se encuentra en tejidos extraprostáticos como la piel o el hígado. Sus efectos comienzan a producirse tras un periodo de 6 a 12 meses de tratamiento. Reducen la puntuación del IPSS; el volumen prostático y el riesgo de tener una retención aguda de orina (esta última complicación no la reducen los alfabloqueantes) (53). Su efecto es mayor que la tamsulosina en próstatas con volúmenes elevados y en tratamientos mayores a 15 meses. Los efectos secundarios más frecuentes son una disminución de la libido, disfunción eréctil, y alteraciones en la eyaculación. Entre un 1-2% de los pacientes van a desarrollar ginecomastia. Su indicación son pacientes con síntomas moderados o severos con próstatas grandes y se deben administrar durante un periodo prolongado.

1.9.3.3. Tratamiento combinado

Las terapias combinadas consisten en la administración conjunta de un alfabloqueante con un inhibidor de la cinco alfa reductasa. Dos estudios prospectivos a cuatro años, MTOPS (Medical Therapy of Prostatic Symptoms) (28) y CombAT (Combination of Avidart and Tamsulosin) (54), han demostrado su superioridad frente a la monoterapia en pacientes mayores con próstatas grandes, en la disminución de la sintomatología, mejoría del flujo máximo y disminución de la probabilidad de tener una retención aguda de orina. El estudio MTPOS, la terapia combinada con finasteride y tamsulosina redujo el riesgo de progresión de la la HPB (aumento del IPSS) en un 66% de los pacientes frente a placebo, y es mayor que con finasteride o tamsulosina en monoterapia. En el estudio CombAT la terapia combinada redujo el riesgo relativo de padecer una RAO en un 68% y la probabilidad de necesitar cirugía un 71%.

En otro estudio, CONDUCT, de dos años de duración se comparó la eficacia y seguridad del tratamiento con dutasteride y tamsulosina frente a la espera vigilante con posibilidad de inicio de tamsulosina si empeoraban los síntomas. Se observó una disminución del riesgo de progresión en un 43% con una distinción del riesgo relativo de un 11% (55). Esta terapia es bien tolerada habitualmente, aunque tiene el inconveniente de tener mayores efectos adversos, ya que se suman los efectos secundarios de ambos fármacos. Su indicación son pacientes con síntomas moderados o severos, con un volumen prostático alto y con una disminución del flujo máximo miccional.

1.9.3.4. Anticolinérgicos

La obstrucción del paso de la orina en la próstata con el tiempo produce una inestabilidad del músculo detrusor y alteración de la compliance vesical lo que produce clínica de polaquiuria y urgencia miccional. Estos fármacos actúan inhibiendo los receptores muscarínicos que se encuentran en el músculo detrusor con el objetivo de disminuir las contracciones vesicales y así disminuir la clínica de polaquiuria y urgencia miccional. Se ha demostrado su eficacia frente a placebo en la reducción de la urgencia miccional en pacientes con HBP. Los efectos secundarios más frecuentes son sequedad de boca (7-21%) y estreñimiento (4%) debido a la existencia de receptores muscarínicos que se encuentran en otros tejidos como las glándulas salivares (56). Están indicados en casos donde predominen los síntomas de urgencia miccional, teniendo siempre en cuenta que no haya una obstrucción al paso de la orina. Es importante que los pacientes con HBP tratados con anticolinérgicos lleven un control estricto de la sintomatología y del volumen postmiccional. ya que al disminuir la contracción del vejiga aumenta el volumen residual postmiccional.

1.9.3.5. Agonistas beta-3

Los receptores adrenérgicos β_3 son los principales receptores del músculo detrusor. Su estimulación induce la relajación del mismo disminuyendo los síntomas de urgencia. Actualmente solo existe comercializado un fármaco: mirabegron 50mg. Este fármaco se ha estudiado en varios ensayos clínicos en vejiga hiperactiva (57-59), observando una disminución de la frecuencia miccional respecto a placebo con menos efectos secundarios que los estudios realizados con anticolinérgicos. Puede ser usado para disminuir los síntomas de llenado.

1.9.3.6. Inhibidores de la fosfodiesterasa 5

El uso de inhibidores de la fosfodiesterasa 5, fármacos usados habitualmente para el tratamiento de la disfunción eréctil, aumentan la concentración intracelular de guanosin monofosfato cíclico (GMPc) produciendo una relajación del músculo detrusor, próstata y uretra. El uso de tadalafil 5mg diario reduce la puntuación del cuestionario IPSS entre un 22-37% y aumenta el Qmax a partir de la semana de tratamiento. Su eficacia es similar a la tamsulosina (60). Como efectos secundarios pueden producir cefalea, nasofaringitis o lumbalgia en un 3% de los pacientes.

1.9.3.7. Desmopresina

La hormona antidiurética o desmopresina aumenta la reabsorción tubular y concentración urinaria, disminuyendo el volumen de orina. Usándola a dosis escalonada antes de dormir, disminuye la diuresis y la frecuencia miccional nocturna (61). Es importante un control de la natremia, antes y durante el tratamiento, ya que puede producir hiponatremia. La retención de líquidos y la hiponatremia pueden causar efectos secundarios graves.

1.9.3.8. Fitoterapia

Su mecanismo de acción es desconocido. In vitro se han visto efectos antiinflamatorios, inhibición de la enzima 5 alfa reductasa y efectos sobre los factores de crecimiento. Su uso está muy extendido, especialmente en Europa, y existen numerosos fármacos, algunos con preparados de una sola planta y otros con combinaciones de varias plantas. El más extendido es el extracto de *Serenoa repens*. A pesar de su uso frecuente, su eficacia no está demostrada, en cuanto a su mejoría del IPSS, Qmax o nocturia en comparación con placebo. (62). Actualmente hay varios estudios en combinación con alfabloqueantes (tamsulosina), en los que se observa mejoría en los síntomas de llenado respecto a tamsulosina sola (63).

1.9.4. Tratamiento quirúrgico

Debido al carácter progresivo de esta enfermedad, la terapia farmacológica no consigue frenar completamente, su evolución, y llega un momento en el que no es eficaz (deterioro sintomático progresivo y/o IPSS > 19), pudiendo aparecer complicaciones asociadas. En este momento se accede a la segunda línea de tratamiento que es la cirugía. Las indicaciones de tratamiento quirúrgico según la Guía Europea de HBP actualizada en 2016 son un aumento de la sintomatología refractaria al tratamiento médico y la aparición de complicaciones: litiasis vesical, insuficiencia renal secundaria a HBP, hematuria de origen prostático recurrente y resistente al tratamiento con 5ARIs, portador de sonda vesical por retención aguda de orina e infecciones urinarias recurrentes.

A continuación se describen los distintos tratamientos usados actualmente:

1.9.4.1. Resección transuretral de próstata monopolar

La resección transuretral de próstata (RTU) es, desde hace más de 35 años, el tratamiento quirúrgico de elección (gold standard) para la hipertrofia benigna de próstata con un volumen entre 30 y 80cc. Consiste en la resección por vía endoscópica a través de un resectoscopio de la zona de transición prostática, cortándola en pequeños fragmentos que se introducen en la vejiga y posteriormente son eliminados al finalizar la cirugía. Se realiza a través de un asa conectada al polo de un bisturí monopolar. Aumenta el Qmax en un 162%, reduce el IPSS en un 70% y el RPM en un 77% (64). La tasa de reintervención es de 5,8%, 12,3% y 14,7% al primer, quinto y octavo año. (8). Esta técnica ha demostrado en seguimiento a largo plazo una mejoría de la sintomatología obstructiva y una disminución del volumen prostático. Su principal inconveniente es la alta tasa de complicaciones que se producen en alrededor del 15% de los pacientes. Las complicaciones quirúrgicas precoces más frecuentes son el síndrome de reabsorción, la hemorragia postoperatoria, la retención aguda de orina, las infecciones en tracto urinario y la incontinencia de orina transitoria.

El síndrome de reabsorción se produce debido a la hiponatremia e hipervolemia, secundaria a la absorción del líquido de irrigación cuando se utilizan soluciones hipotónicas necesarias en la resección con energía monopolar. Este efecto secundario en la actualidad es mucho menos frecuente al usar resectores de nueva generación con energía bipolar, para cuyo uso pueden emplearse irrigaciones de soluciones salinas isotónicas. Las complicaciones quirúrgicas tardías más frecuentes son las estenosis de uretra, estenosis del cuello vesical, persistencia del patrón obstructivo secundario a HBP e incontinencia definitiva.

1.9.4.2. Incisión transuretral de próstata (TUIP)

La incisión transuretral de próstata consiste en la incisión del cuello vesical sin la resección de tejido. La técnica puede reemplazar a la RTU en algunos casos seleccionados (próstatas menores de 30cc sin lóbulo medio). En un metaanálisis que incluye 10 estudios aleatorizados con 795 pacientes entre la RTU y la incisión transuretral de próstata demostró una mejoría similar en los síntomas urinarios (IPSS), pero con menor aumento del Qmax en la TUIP. En cuanto a las complicaciones la probabilidad de sangrado, transfusión y síndrome de reabsorción fue mayor en la RTU, pero la probabilidad de necesidad de una segunda cirugía para la HBP fue mayor en el grupo de TUIP (65).

1.9.4.3. Resección transuretral de próstata bipolar

La vaporización plasmática con energía bipolar es una técnica mínimamente invasiva usada en el tratamiento quirúrgico de la hipertrofia benigna de próstata. A través de un instrumento de trabajo utilizado por vía transuretral, la energía bipolar de alta frecuencia convierte la solución salina de irrigación en estado de plasma, esto es un gas altamente ionizado. El plasma se encuentra en una pequeña película alrededor del terminal de trabajo utilizado. Cuando esta película contacta con el tejido produce la vaporización local de las células a una profundidad de 0,2 mm. Además, la vaporización produce una coagulación local del tejido disminuyendo notablemente el riesgo de hemorragia perioperatoria y consecuente necesidad de transfusión del paciente.

Los resultados en los estudios comparativos con RTU monopolar han demostrado la misma eficacia en cuanto a la mejoría de los parámetros urinarios (Qmax, IPSS, RPM), con disminución del tiempo de cateterismo, y menor tasa de complicaciones (incluido menor tasa de RAO por coágulos y evita el síndrome de reabsorción), pero con mayor tasa de estenosis de uretra (64, 66, 67).

1.9.4.4. Prostatectomía abierta

Es el tratamiento quirúrgico más antiguo. Consiste en enuclear el adenoma prostático (zona de transición) a través de una disección roma con el dedo índice. La técnica más antigua, la prostatectomía suprapúbica fue publicada por Freyer en 1900 (4), en la que se accedía al adenoma a través de la vejiga. Posteriormente en 1945 Millin describió la prostatectomía retropúbica (68) en la que se accede al adenoma a través de la cápsula prostática. Esta última técnica tiene las ventajas de una mejor exposición de la próstata que permite visualizar directamente el adenoma al nuclear, posibilidad de seccionar la uretra para evitar incontinencia urinaria y mejor hemostasia.

En 2017 la técnica de Millin sigue siendo una técnica ampliamente utilizada en próstatas de gran volumen, mayores de 80-100cc.

1.9.4.5. Prostatectomía laparoscópica y robótica

En el año 2002 se describió la primera prostatectomía laparoscópica (69) y posteriormente en el año 2008 se comenzaron a realizar las primeras prostatectomías robóticas (70, 71), siguiendo los mismos principios que las técnicas prostatectomía abierta. Tiene la ventaja de una mejor hemostasia, menor estancia hospitalaria y mejor visualización del campo quirúrgico (72). Su uso se está popularizando en los últimos años. La estancia hospitalaria es menor que la prostatectomía abierta, con unos resultados funcionales comparables y una tasa de complicaciones del 10%, la mayor parte leves (73). La mayor parte de los estudios realizados son retrospectivos y no comparativos, por lo que estas técnicas todavía se consideran experimentales.

1.9.4.6. Terapia transuretral con microondas

La termoterapia con microondas actúa emitiendo una radiación de microondas a través de una antena intrauretral para introducir calor en la próstata. El tejido se destruye calentándolo a temperaturas superiores a umbrales citotóxicos. En un metaanálisis publicado por Cochrane en 2012 que incluye 15 estudios con 1585 pacientes, el tratamiento de la HBP con microondas disminuyó la puntuación del IPSS un 66% en comparación con un 77% de la RTU y aumenta el Qmax en un 77% vs un 119% de la RTU. En cuanto a las complicaciones tiene mayor tasa de disuria, RAO y reintervención que la RTU, pero menor tasa de eyaculación retrógrada, estenosis de uretra, hematuria, transfusión o síndrome de reabsorción (74).

1.9.4.7. Ablación Transuretral con Aguja (TUNA) de la próstata

Este procedimiento radica en la colocación bajo visión directa de un cistoscopio de unas agujas en el interior del parénquima prostático. A través de estas agujas, se emite energía de radiofrecuencia de bajo nivel induciendo una necrosis de coagulación dentro de la zona de transición de la próstata, eliminando de esta forma el tejido prostático. Se puede realizar con anestesia local y sedación. La disminución del IPSS y aumento del Qmax es inferior a la RTU de próstata (75). Los efectos secundarios son más leves que la la RTU (hematuria, ITU), aunque con una alta tasa de retraimiento (19%) (76). La mayor parte de los estudios realizados son a corto plazo.

1.9.4.8. Levantamiento uretral Urolift®

Consiste en la colocación mediante un cistoscopio de unas suturas que separan los lóbulos laterales prostáticos, abriendo la uretra prostática y mejorando la calidad de la micción. La técnica se puede realizar con anestesia local o general.

Los resultados son favorables disminuyendo la puntuación del IPSS en 7,2-8.7 puntos y aumentando el Qmax aproximadamente 4ml/seg (77)

En comparación con la RTU de próstata tiene una mejoría inferior del IPSS y Qmax.

La eyaculación retrógrada es inexistente frente a un 40% en la RTU. La recuperación quirúrgica es más rápida. (78).

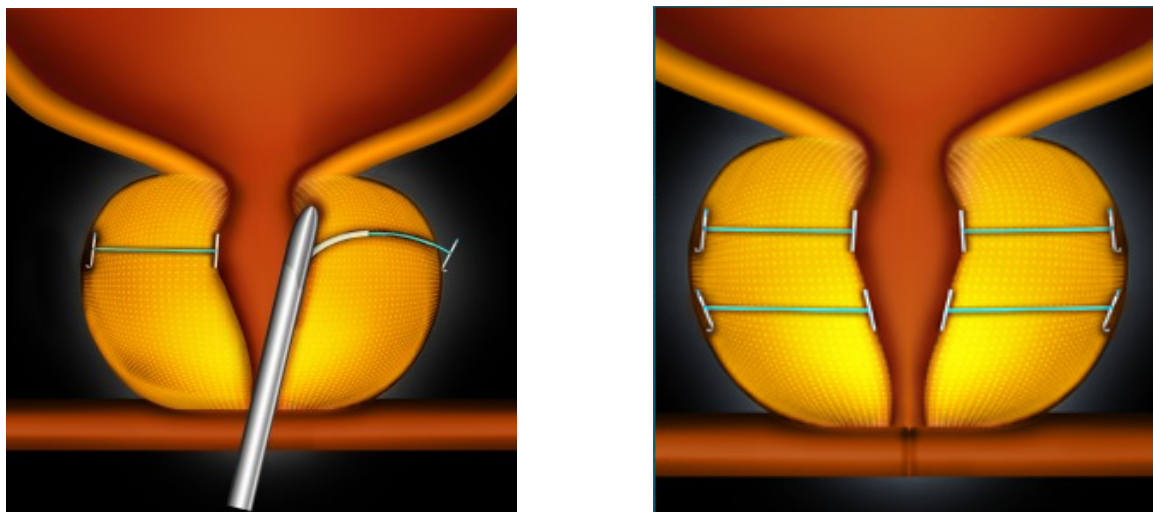


Figura 7. Sistema de levantamiento de uretra Urolift®

Se observa la colocación de las suturas y apertura de la uretra prostática.

1.9.4.9. Endoprótesis prostáticas

La colocación de una endoprótesis en el interior de un conducto es un sistema ampliamente utilizado en medicina. Los stent prostáticos se desarrollaron para solucionar la obstrucción prostática en pacientes con alto riesgo quirúrgico. Los más popularizados son Uromune® y Memokath®.

Su colocación es sencilla, se puede hacer con anestesia local en un gabinete externo de Urología con mejoría inmediata del Qmax y parámetros miccionales, pero tienen una alta tasa de complicaciones, especialmente migración (37%) y dolor perineal en la mayor parte de los pacientes. (79). Debido a sus efectos secundarios su uso es muy limitado.

1.9.4.10. Láser

La fotovaporización hace referencia al tratamiento quirúrgico de la HBP mediante energía láser (Light amplification by stimulated emission of radiation). La radiación láser es simplemente la luz dirigida de una anchura de banda estrecha. Esta luz tiene cuatro principios físicos básicos (80):

- Reflexión: Cuando el rayo láser choca con tejido, una parte de él se refleja en la capa adyacente, por lo que puede calentar y dañar el tejido circundante. La reflexión depende principalmente de las propiedades ópticas del tejido y del irrigante que lo rodea.
- Dispersión: La composición heterogénea de los tejidos causa la dispersión de un rayo láser que penetre en ellos. La dispersión desvía parte del rayo láser de la dirección pretendida y, con ello, de su objetivo previsto. El grado de dispersión depende del tamaño de las partículas y de la longitud de onda del láser. Se produce una dispersión mucho mayor con las longitudes de onda más cortas que con las más largas, es decir, la radiación láser azul se dispersa más que la verde, la verde más que la roja y la roja más que la infrarroja.
- Absorción: es el proceso más importante de interacción de la luz, aunque no es el único. La intensidad del rayo láser desciende exponencialmente a medida que aumenta la densidad del medio que lo absorbe. La radiación láser absorbida se convierte en calor, que causa elevación de la temperatura local. Dependiendo de la cantidad de calor producida, el tejido se coagulará o incluso se vaporizará. Es más probable la generación de calor en las proximidades de la superficie del tejido que a mayor profundidad, debido al descenso exponencial de la intensidad del rayo a medida que penetra en el tejido y a la acción inmediata del proceso de absorción. No obstante, la absorción sólo puede producirse en presencia de un cromóforo. Los cromóforos son grupos químicos capaces de absorber luz en una frecuencia determinada y colorear así una molécula. La melanina, la sangre y el agua son ejemplos de cromóforos corporales.
- Longitud de extinción Se entiende por longitud de extinción la profundidad del tejido hasta la que se absorbe y convierte en calor el 90 % del haz de láser incidente. Una longitud de extinción es igual a 2,3 longitudes de absorción. La hemoglobina y el agua se utilizan ampliamente como cromóforos para los láseres quirúrgicos. Durante un breve lapso tras la absorción de un haz de láser circular, el calor generado permanece confinado en un volumen de forma cilíndrica que tiene la altura de la longitud de extinción del haz y el diámetro aproximado de la fibra del láser. La densidad de la energía absorbida determina el efecto del láser en el tejido. Es importante que el efecto logrado a lo largo de la longitud de extinción se corresponda con el efecto quirúrgico buscado. Dada la misma potencia en vatios, una longitud de onda del láser con una longitud de extinción larga puede crear una necrosis profunda, mientras que una longitud de onda con una longitud de extinción mucho más corta producirá una elevación de

la temperatura por encima del punto de ebullición y la vaporización inmediata del tejido.

Dependiendo de las características técnicas de la luz se puede producir un efecto de coagulación o de vaporización. Si la temperatura es muy alta, por encima de la vaporización, se produce vaporización rápida de las células y destrucción del tejido. En cambio si la temperatura se encuentra por debajo de ese umbral, se producirá una coagulación con desnaturalización del tejido con posterior necrosis.

Para que la absorción láser se produzca se necesita un cromóforo (partícula absorbente de energía) que en este caso son el agua y la hemoglobina.

En general el uso del láser implica dos tipos de técnicas para el tratamiento de la HBP:

- Fotovaporización: es la eliminación del adenoma prostático a través de la aplicación de una luz láser sobre el mismo. La luz que incide sobre el tejido aumenta la temperatura destruyendo el tejido. No permite el análisis anatomopatológico de la pieza.
- Enucleación. Consiste en la separación endoscópica del adenoma prostático en los planos laterales, liberando sus lóbulos. Estas piezas son liberadas hacia la vejiga, posteriormente se fragmentan a través de un morcelador. La curva de aprendizaje es muy alta.

1.9.4.10.1. Clasificación de los láseres

Después de una primera generación de tratamientos basados en láser para la HPB, actualmente se utilizan 4 tipos de láser: titanilfosfato de potasio (KTP), diodo, Holmio y Tulio. Se diferencian en la longitud de onda, potencia empleada y forma de aplicación (por contacto o a distancia). Todos estos sistemas de láser utilizan una solución de suero fisiológico para irrigación, eliminando el síndrome de reabsorción de soluciones hipotónicas (81).

Láser	KTP	Diodo	Tulio	Holmium
Longitud onda (nm)	532	980	2013	2140
	Luz visible		No visible	
Profundidad	0,8 mm	0,5-5 mm	0,2 mm	0,4 mm
1 mm				
2 mm				

Figura 8. Esquema de los diferentes tipos de láser

En el esquema se observa la profundidad de acción de los láseres sobre el tejido prostático.

1.9.4.10.2. Láser KTP (titanilfosfato de potasio) o Greenlight

El láser KTP genera la luz a partir de triborato de litio, con una potencia de 180W. Su longitud de onda de 532 nm, de un intenso color verde, se absorbe por la oxihemoglobina. Penetra unos pocos micrómetros en el tejido vascular. Tiene una tasa de ablación del tejido de 7,01g/10min, una tasa de sangrado de 0,65g/min y una profundidad de coagulación de 835 μ m. El cromóforo que utiliza es la hemoglobina, con mínima absorción de agua. En ausencia de la molécula de hemoglobina el rayo penetra profundamente en el irrigante, y/o en el tejido. Esta técnica se denomina vaporización fotoselectiva de la próstata. La destrucción del tejido se produce por vaporización y su aplicación es a distancia. La energía láser se dirige hacia el tejido prostático empleando una sonda de disparo lateral de 600 μ m. Actualmente se comercializan láseres de potencia entre 80w y 180w. Ha demostrado una mejoría del flujo máximo, puntuación del IPSS y calidad de vida, además de disminución del volumen prostático. Los resultados obtenidos frente a la mejoría del flujo máximo y parámetros urodinámicos en estudios comparativos frente a la RTU de próstata son equívocos con un seguimiento a un año. En la mayoría de estos estudios se usó un láser de 80w y 120w, más antiguo, comparándolo con la resección transuretral.

La nueva fibra Moxi®, que usa el generador de más potencia XPS® de 180w, produce un 76% más de cavidad y en estudios de animales la cirugía fue un 33% más corta (82).

Respecto a las complicaciones intraoperatorias, se ha demostrado una baja pérdida de sangre con tasas de transfusión intraoperatoria cercanas al 1%. En las complicaciones postoperatorias precoces, destaca una tasa menor de retención aguda de orina por coágulos que con la RTU, aunque tiene una mayor tasa de disuria postoperatoria. Las tasas de retratamiento a tres años parecen comparables con la RTU de próstata. Es seguro y eficaz en pacientes con próstatas grandes, los que reciben medicación anticoagulante o los que presentan retención.

1.9.4.10.3. Láser Diodo

El láser Diodo recibe su nombre por el método de generación del rayo láser. Tiene una longitud de onda de 808-980 nm y una potencia máxima de 150 W. La ventaja técnica principal de este láser es que tiene un tamaño de caja menor y un rendimiento luminoso mayor, con una pérdida de potencia térmica mucho menor. Tiene una tasa de ablación del tejido de 8,99g/10min (láser de 200W), una tasa de sangrado de 0,35g/min y una profundidad de coagulación mucho mayor que el láser Greenlight: 8,43mm. La longitud de onda a la que trabajan, hace que la absorción

de agua sea baja. Se puede aplicar por contacto y dado que los niveles de penetración son más profundos, debe reducirse su potencia cuando se trate el ápex prostático o la región preesfinteriana. Produce una necrosis por coagulación dentro del adenoma prostático provocando una atrofia secundaria y regresión de los lóbulos prostáticos. Los datos clínicos disponibles están limitados a un seguimiento a corto plazo. Se ha comprobado que produce una mejoría en los parámetros urodinámicos y disminuye el volumen prostático. Tiene un nivel alto de seguridad intraoperatoria, con una tasa de sangrado intraoperatorio inferior al láser de luz verde. Los estudios publicados de las complicaciones tardías son controvertidos por sus resultados contradictorios. En un estudio la tasa de reintervención a los 12 meses fue hasta un 32% debido en la mayoría de los casos a una obstrucción del cuello vesical (83), frente a otros estudios que han concluido tasas de reintervención muy bajas 1,4% (84).

1.9.4.10.4. Laser Holmium

El láser de Holmium también llamado Ho:YAG (holmium:yttrium-aluminum-garnet) emite un haz de luz pulsátil a una longitud de onda de 2140nm. Esta luz es absorbida por el agua y penetra 0,4mm sobre el tejido, produciendo unas burbujas de vapor que degradan el tejido haciendo incisiones precisas sobre la próstata. El efecto sobre el tejido es rápido y produce una buena hemostasia. Se puede usar para realizar una vaporización o enucleación de la próstata. Actualmente se usa principalmente para enucleación.

Existen pocos datos respecto a la fotovaporización de próstata con láser Holmium. En un estudio comparativo con láser KTP y con 3 años de seguimiento se demostró una mejoría significativa de los parámetros urinarios y una tasa similar de complicaciones al KTP, aunque un tiempo quirúrgico mayor (85). En comparación con la RTU los resultados funciones y complicaciones también son similares (86).

El principal uso actual del láser Holmium es la enucleación de próstata. Se enuclean los lóbulos completos, se llevan a la vejiga y se trituran. En un metaanálisis publicado en 2008, en comparación con la RTU se notificaron tasas significativamente mayores en el Qmax (87). En otro metaanálisis no se observaron diferencias significativas en los parámetros urinarios, aunque si una menor pérdida sanguínea, disminución del tiempo de sondaje y hospitalización, con un tiempo quirúrgico mayor. En cuanto a complicaciones la estenosis uretra, incontinencia o necesidad de transfusión fueron similares (88).

1.9.4.10.5. Láser Tulio

El último láser desarrollado es el de Tulio. Tiene una onda continua con una longitud de 2013nm y muy poca penetración (0,2mm). Teóricamente el generar una luz continua debería producir un corte más limpio que el Holmium. Además tiene una profundidad de vaporización menor (0,2mm), por lo que tendría que producir menor irritación. La energía se absorbe directamente por el agua intracelular, por lo que no le afecta la vascularización del tejido o el color (89). La técnica es muy parecida al láser Holmium.

Dada sus características, su uso principalmente está en la enucleación o mediante disección de pequeños fragmentos alargados (90). En comparación con la RTU bipolar tiene un mayor tiempo quirúrgico (65 vs 47min), pero menor tiempo de sondaje, menor disminución de hemoglobina y menor estancia hospitalaria. Los resultados funcionales a 18 meses en cuanto a aumento del Qmax y disminución del IPSS son similares (91).

1.9.4.10.6. Estudios de cohortes simples de láser KTP y láser diodo

Los primeros estudios publicados con láser se hicieron con KTP de baja potencia (60w) en 2000 (92). Posteriormente en 2003 se publicó el primer estudio láser KTP de 80w, en el que fueron tratados 10 pacientes, con un seguimiento a un año, mejorando la puntuación en los cuestionarios de síntomas urinarios, calidad de vida, aumento del flujo máximo en 10,3 ml/seg y disminuyendo el volumen postmiccional (93). En cuanto al láser diodo la primera publicación se realizó en 2007 con un láser de 50w (94). Posteriormente se han publicado varios estudios de ambos tipos de láser. En la tabla 1 se encuentran los más representativos. La mayor parte de ellos tienen un seguimiento corto, a 12 meses. Solamente uno (95) tiene un seguimiento a 5 años. En todos los estudios, los resultados de disminución del IPSS, mejoría del Qmax y disminución del RPM después de la cirugía fueron estadísticamente significativos. La mayor parte de ellos fueron realizados con el láser KTP de 80w. En el láser diodo ha habido más variabilidad con láseres de potencia variable entre 50 y 200w y distintos tipos de fibras. En cuanto a las complicaciones hay un gran variabilidad: RAO entre 5-11%, hematuria 0-19%, infección del tracto urinario (ITU) 3-10%, necesidad de reintervención (denominado en la tabla como "2ª cirugía") 1-10% o disuria entre 0-20%.

Tabla 1. Cohortes simples de estudios de láser

Referencias bibliográficas: Malek (92), Hai (93), Te (96), Sandhu (97), Reich (98), Meskawi (99), Seitz (94), Ruszat (100), Hai (95), Pfitzenmaier (101), Hamann (102), Rieken (83), Bachman (103), Erol (104), Leonardi (105), Chen (106), González-Chamorro (107), Kim (108), Acimovic (109), Hueber (110), Andrés (111).

Autor (año)	Tto ^a	n	Vol ^b	IPSS		Qmax (cc/s)		RPM (cc)		SV ^c	T ^d	Compl ^e	Seg ^f
				Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final				
Malek (2000)	KTP 60w	55	43	22	3,7	8	29,1	154	27	-	-	7% Disuria 3,5% ITU 4% Hematuria 2% Estenosis	24
Hai (2003)	KTP 80w	10	41	23 ^g	2,6 ^g	10,3	30,7	137	3	17	23	2 Disuria	12
Te (2004)	KTP 80w	139	54,6	23,9	4,3	7,8	22,6	114	25	14	-	9,3 Hematuria 8,6 Disuria 6,5% IU 5% RAO	12
Sandhu (2005)	KTP 80w	24	82	18,7	9,5	9	20,9	134	69	-	101	1 RAO 2 ITU	12
Reich ^h (2005)	KTP 80w	66	49	20,2	6,5	6,7	21,6	147	25	43		11% RAO 9% Disuria 8% ITU 5% 2º Cirugía	12
Meskawi (2007)	KTP 180w	438	135	23	6	7	16	160	20	36	38	Complicaciones -Clavien I 22% -Clavien II 12,8% -Clavien III-IV 4,2%	24
Seitz (2007)	Diodo 50w	10	47,8	19,9	5,8	8,9	22,4	243	26,9	33	112	2x RAO 2x Disuria 2x 2º cirugía	12
Ruszat (2008)	KTP 80w	500	56	18,3	8	8,4	18,4	208	28	43	66	6,8% 2º Cirugía 4,4% estenosis uretral	36
Hai (2009)	KTP 80w	321	54,7	24	5	8,6	21,1	169	77	-	-	8,9% 2º Cirugía	60
Pfitzenmaier (2008)	KTP 80w	134	40	19	5,5	-	-	100	-	24	-	50% Urgencia 10,4 RAO 10,4% 2º Cirugía 2,9% ITU	12
	KTP 80w	39	90			6,9 ⁱ	15 ⁱ	130	-	24		50% Urgencia 23,1% 2º Cirugía 10% ITU 4,6% RAO	12
Hamann (2008)	KTP 80w	45	47	20,7	7,2	8,7	19,3	125	19,5	48	48	20% escozor	12
Rieken (2009)	Diodo 200w	56	64,7	-	-	10,7	8,9	179	19	45,6	56,4	32,1% 2º cirugía 16,9% RAO 10,7% Urgencia	-
Bachmann (2012)	KTP 180w	201	67,6	19,6	9,5	8,4	21	190	35	49	-	11,8% Disuria 5,6% IU 4,1% ITU 2,7% RAO	6

Autor (año)	Tto ^a	n	Vol ^b	IPSS		Qmax (cc/s)		RPM (cc)		SV ^c	T ^d	Compl ^e	Seg ^f
				Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final				
Erol (2009)	Diodo 132w	47	-	21,9	4,8	8,8	17,1	115	45	-	-	23,4% Urgencia 4,2 % RAO 4,2% IU 2.1% Hematuria	6
Leonardi (2009)	Diodo 100w	52	45	18,4	6	7,5	19,7	160	23	24	-	5,7% RAO 1,9% Hematuria leve	12
Chen (2010)	Diodo 200w	55	66,3	20,1	4,9	5,5	19,2	173	21,2	34,8	-	14,5% Urgencia 10,8% RAO 9,2% ITU 7,2% Estenosis 1,8% Hematuria	6
González Chamorro (2011)	KTP 80w y 120w	268	66,5	22,6	8,7	8	19	-	-	-	95 ^k	24% Complicaciones	36 ^l
Kim (2013)	Diodo 120w	84	47	19,8	11,5	8,8	12,9	92	41	23	-	17,8% Disuria 16,6% Urgencia 11,9% Estenosis	12
Acimo- vic (2014)	Diodo 180w	73	68	23,3	7,2	6,9	20,5	192	22	24	-	13,6% Disuria 4,1% RAO 1,2% 2ºcirugía	12
Hueber (2015)	KTP 180w	≤ 80 741 ≥ 80 387	≤ 80 50 ≥ 80 108	≤ 80 21 ≥ 80 24	≤ 80 5 ≥ 80 4	≤ 80 6,8 ≥ 80 5	≤ 80 19 ≥ 80 19	≤ 80 219 ≥ 80 271	≤ 80 15 ≥ 80 24	24	24	Clavien I-II -19% Hematuria -14,3% Disuria -9,7% ITU -4,9% IU Clavien IIIa-IIIb -13% Hematuria -7,4% RAO -4,2% Estenosis -3% Conversión a RTU -0,6% perforación	24
Andrés (2015)	Diodo 180w Fibra Xcavator	31	85	-	-	5,8	18,5	97	10		72	48,4% Urgencia 12,9% Disuria 3,2% RAO 6,4% ITU	6

^a Tto: tratamiento realizado^b Vol: volumen prostático, expresado en cc^c SV: horas con sonda vesical^d T: tiempo quirúrgico (min)^e Compl: complicaciones^f Seg: seguimiento (meses)^g En este estudio se usó el cuestionarios AUA-SC, es idéntico al IPSS, salvo que no tiene pregunta de calidad de vida^h En este estudio todos los pacientes estaban anticoaguladosⁱ La flujometría se realizó a los 3 meses, el resto de parámetros de este estudio a los 12 meses^j IU: Incontinencia urinaria^k Tiempo desde que el paciente entra en quirófano hasta que sale^l Tiempo medio de seguimiento

1.9.4.10.7. Estudios comparativos con láser KTP y láser diodo

El primer estudio comparativo publicado entre láser y RTU, fue publicado en 2006 (112) entre un láser KTP de 80w y RTU bipolar, observando en el grupo del láser KTP 80w una disminución significativa del tiempo de sondaje y estancia hospitalaria. En la tabla 2 se representan los estudios publicados. En resumen se puede concluir:

- La mayor parte de los estudios tienen un seguimiento a corto o a medio plazo, entre 6 y 36 meses. Dado que muchos pacientes tienen una expectativa de vida superior a 10 años, no existen datos comparativos en seguimiento a largo plazo.
- El volumen medio de próstata más habitual sobre los que se realizaron los estudios fue entre 50-65cc, aunque algunos estudio concretos enfocaron su análisis a próstatas grandes, >80cc (84, 113-115).
- En general los datos en cuanto a la eficacia y mejoría de los parámetros urinarios (diminución del IPSS; aumento del Qmax y disminución del RPM) se obtuvieron en las técnicas de láser una mejoría significativa similar a la RTU bipolar. En dos estudios (113, 116) la disminución del volumen prostático fue mayor en la RTU bipolar que con el láser.
- Las mayores diferencias encontradas frente a la RTU fueron que las técnicas láser tuvieron un menor tiempo de sondaje vesical y hospitalización y un mayor tiempo quirúrgico.
- En cuanto a las complicaciones, los resultados son muy variables y la metodología usada distinta. Así algunos estudios no concluyeron ninguna diferencia en la tasa de complicaciones entre el láser y la RTU o entre distintos tipos de láser (115, 117-120). En aquellos estudios que concluyeron una diferencia significativa en las complicaciones, la más frecuente fue que la probabilidad de sangrado era inferior con el láser (100, 112, 121, 122). El resto de los resultados fueron muy variables.

Según un metaanálisis realizado en 2016 por Zang (123) con solo seis estudios aleatorizados comparativos entre RTU y láser KTP (116-118, 121, 122, 124), concluyó:

- Los pacientes intervenidos con láser KTP tienen menos complicaciones intraoperatorias (perforación capsular, transfusión, retención por coágulos).
- La cirugía mediante RTU es más corta que con KTP.
- Los datos de dinámica miccional (Qmax, RPM, IPSS) son similares.
- Los pacientes intervenidos con láser KTP tienen un tiempo más corto de ingreso y sondaje vesical.

Tabla 2. Estudios comparativos con láser KTP

Las celdas rellenas en color azul, hacen referencia a los resultados estadísticamente significativos.

Referencias bibliográficas: Bouchier-Hayes (112), Horasanli (113), Al-Ansari (124), Capitán (117), Lukacs (121), Pereira-Correia (118), Kumar (122), Xue (116), Ben.Zvi (114), Campbell (119), Eken (125), López (126), Bachmann (127), Thomas (120).

Autor (año)	Tto ^a	n	Vol ^b		IPSS		Qmax (cc/seg)		RPM (cc)		SV ^c	T ^d	H ^e	Compl ^f	Seg ^g
			Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final					
ESTUDIOS COMPARATIVOS CON LÁSER KTP															
Bouchier-Hayes (2006)	PVP 80w	38	42	-	28,1	14,1	7,1	19,1	147	27	12,2	-	-	26,3% RAO 21% Disuria 7,8% hematuria 2,6% Transfusión 2,6% Estenosis	12
	RTU bipolar	38	33	-	25,6	12,7	5,7	14,2	119	37	44,5	-	-	21% disuria 13% estenosis 2,6% hematuria	
	Los pacientes fueron intervenidos por médicos residentes Las estenosis se refieren a estenosis de meato o cuello vesical (no especifica)														
Horasanli (2008)	KTP 80w	39	86	51,4	18,9	13,1	8,6	13,3	183	78,9	40,8	87	2	17,9% 2º cirugía 15,3% Infección 15,3% RAO 5,1% Estenosis 0% Transfusión	6
	RTU	37	88	32,6	20,2	6,4	9,2	20,7	176	22,9	93,6	51	4,8	13,5% Infección 8,1% Estenosis 8,1% Transfusión 2,7% RAO 2,7% Perforación 0% 2º cirugía	
	En cuanto a las complicaciones, los resultados fueron estadísticamente significativo mayor la tasa de reintervención y RAO para el láser PVP y hubo una mayor tasa de transfusión en el grupo RTU El artículo no especifica si se compara RTU monopolar o bipolar														
Al-Ansari (2010)*	KTP 120w	60	61,8	-	27,2	-	6,9	-	53,2	-	33,6	89	2,3	93,3% Disuria 11% 2º Cirugía 7,4% Estenosis	36
	RTU bipolar	60	60,3	-	27,9	-	6,4	-	57	-	64,8	80	4,1	31,7% Disuria 20% Transfusión 16% Perforación 3% Sd reabsorción 3,6% Estenosis 1,8% 2º cirugía	
	En cuanto a los parámetro urinarios (IPSS, Qmax y RPM), los resultados en ambos grupos fueron estadísticamente significativos respecto a la valoración basal, sin diferencias entre los dos tratamientos La reducción del volumen de próstata, no especifica valores, aunque indica que la diferencia es estadísticamente significativa , reduciendo más volumen la RTU bipolar que el láser PVP														

Autor (año)	Tto ^a	n	Vol ^b		IPSS		Qmax (cc/seg)		RPM (cc)		SV ^c	T ^d	H ^e	Compl ^f	Seg ^g
			Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final					
Capitán (2011)*	KTP 120w	50	51,3	23,8	23,7	8	8,03	21,9	-	-	23	54,1	1,6	12% Hematuria 8% RAO 6% Estenosis 2% IU 8% ITU	24
	RTU mono- polar	50	53,1	27,1	23,5	8,5	3,88	22,5	-	-	72	48,1	3,6	12% Estenosis 10% RAO 6% Transfusión 4% Hematuria 4% Hiponatremia 2% IU 2% ITU	
Lukacs* (2012)	KTP 120w	69	50,5	30	22	6	7,79	16,7	89,5	0	-	71	1	10,3% Hematuria 10,3% Dolor 2,9% Infección 1,5% Transfusión	12
	RTU mono- polar	70	50,1	24,7	20	5	7,76	16,8	75	7	-	55	2,5	30,9% Hematuria 10,3% Dolor 4,4% Infección 1,5% Transfusión	
	La única complicación estadísticamente significativa fue que la hematuria es inferior en el grupo KTP 120w														
Pereira- Correia (2012)*	KTP 120w	10	43,4		22	6	10	20,5	150	27,7	48	45	-	0% Transfusión	24
	RTU mono- polar	10	47		25	7	6,4	18,6	177	40,7	72	40	-	0% Transfusión	
	En este estudio solo se valora como complicación la necesidad de transfusión sanguínea														
Kumar (2013)*	RTU mono- polar	52	52,2	25	20,7	7	7	18,9	139	26,7	36,5	45,7	-	11,6% Transfusión 10% Retención coágulos 6,6% RAO 5,8% ITU 3,3% Disuria 1,6% Estenosis 1,6% Sd reabsorción	12
	RTU bipolar	51	50,2	24,8	19,7	6,9	7	19,9	148	31	35	46	-	10,5% ITU 5,26% RAO 3,5% Retención coágulos 1,75% Transfusión 1,75% Disuria 1,7% Esclerosis cuello 3,5% Retención coágulos	
	KTP 120w	53	52,7	25,3	20	7	6,6	19,6	143	30,7	24	60	-	8,62% RAO 8,62% Disuria 6,9% ITU 1,7% Estenosis 1,7% Esclerosis cuello 0% Retención coágulos 0% Transfusión	

Autor (año)	Tto ^a	n	Vol ^b		IPSS		Qmax (cc/seg)		RPM (cc)		SV ^c	T ^d	H ^e	Compl ^f	Seg ^g
			Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final					
Xue* (2013)	RTU bipolar	100	67,3	24,7	23,2	9,2	8,2	20	151	14,1	86,4	47,6	6,8	4% Transfusión 5% Perforación 39% Hematuria 5% ITU 8% Disuria 3% RAO 4% IU 2,2% Estenosis 1,1% 2º cirugía	36
	KTP 120w	100	65,8	34,7	23	9,6	8	19	148	15,6	45,6	52,3	4,3	0% Transfusión 0% Perforación 8% Hematuria 4% ITU 9% Disuria 4% RAO 3% IU 6,4% Estenosis 4,2% 2º cirugía	
Ben Zvi (2013)	KTP 120w	80	80,3	-	25,4	6,2	7,2	18,4	280	39,3	28,8	79	1,5	27% Disuria >2s 12% Hematuria >3s 6% RAO 2% IU	6
	KTP 180w	120	79,1	-	24,2	6,4	7	23,2	308	5	16,8	43	0,3	29% Disuria >2s 18% Hematuria >3s 16% RAO 3% IU 1% 2º cirugía	
	Disuria: cuando permanece más de 2 semanas Hematuria: cuando permanece más de 3 semanas Nota: los días de estancia pueden estar sesgados porque entre la realización del grupo KTP 120 w y KTP 180w se cambió el protocolo de ingresos del pacientes, ya que estos dejaron de ingresar la noche anterior a la cirugía y lo hicieron el mismo día.														
Camp- bell (2013)	KTP 120w	50	51	-	21	9	9	24	110	15	14	65	19	4% CLI 2% ITU 2% Transfusión	3
	KTP 180w	50	68	-	20	7	9	26	143	32	12	56	18	6% Estenosis 4% RAO por coágulos 2% Fiebre 2% Perforación cápsula	
	Estudio de casos consecutivos. Se compararon los 50 últimos casos con láser KTP 120w, con los 50 primeros casos de láser KTP 180w. CLI Cateterismo limpio intermitente														
Eken (2015)	KTP 120w	88	62,3	-	24,8	8,97	7,24	17,8	320	35	23,2	58,6	-	4,5% Hematuria 9,1% RAO 2,3% 2º Cirugía 4,5% Urgencia 7,9% Disuria 4,4% Estenosis	6
	KTP 180w	73	61,3	-	23,7	8,27	7,38	18,8	305	40	17,3	46,9	-	5,5% Hematuria 8,2% RAO 1,4% 2º Cirugía 4,1% Urgencia 6,8% Disuria 1,4% Estenosis	

Autor (año)	Tto ^a	n	Vol ^b		IPSS		Qmax (cc/seg)		RPM (cc)		SV ^c	T ^d	H ^e	Compl ^f	Seg ^g
			Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final					
López (2015)	KTP 120w	109	54,2	30,4	22,6	8,1	8,1	28,8	-	-	71	53,8	2,7	12,8% Hematuria 2,8% ITU no febril 0,9% ITU febril 3,7% RAO	12
	KTP 180w	82	53,9	28,2	24,6	8	13,1	22,8	-	-	51	48	1,7	9,8% Hematuria 2,4% ITU no febril 1,2% ITU febril 1,2% RAO	
Bach- mann (2014)	KTP 180w	136	48,6	23,9	21,2	6	9,5	21,6	110,1	23,9	40,8	49,6	65,5	22,7% S. irritativos* 21,3% ITU 13,2% RAO 11,7% Hematuria 11,7% IU 6,6% Estenosis** 10,2% 2º cirugía***	24
	RTU (Goliath)	133	46,2	22,4	21,7	6,1	9,9	22,9	109,8	22,4	59,5	39,6	96,9	22,5% S. irritativos* 10,5% ITU 10,5% RAO 16,5% Hematuria 4,5% IU 6,7% Estenosis** 9,7% 2º cirugía***	
Los resultados de este estudio se presentaron inicialmente con seguimiento a un año (Bachmann), y posteriormente se publicaron los resultados a dos años de seguimiento (Thomas)															
*S. irritativos : Los síntomas irritativos incluyen dolor o disconfort															
**Las estenosis incluye estenosis de meato, uretra o estenosis del cuello vesical															
*** La 2º cirugía hace referencia a reintervención, que puede ser: nueva RTU por crecimiento de HBP, estenosis del cuello vesical o estenosis de uretra															

* Los estudios marcados con asterisco son prospectivos aleatorizados

^a Tto: tratamiento realizado

^b Vol: volumen prostático, expresado en cc

^c SV: horas con sonda vesical

^d T: tiempo quirúrgico (min)

^e H: días de hospitalización

^f Compl: complicaciones

^g Seg: seguimiento (meses)

^h En este estudio se usó el cuestionarios AUA-SC, es idéntico al IPSS, salvo que no tiene pregunta de calidad de vida

ⁱ La flujometría se realizó a los 3 meses, el resto de parámetros de este estudio a los 12 meses

^j IU: Incontinencia urinaria

Tabla 3. Estudios comparativos con láser diodo

Las celdas rellenas en color azul, hacen referencia a los resultados que son estadísticamente significativos.

Referencias bibliográficas: Ruszat (128), Chiang (129), Shaker (130), Razzaghi (131), Gun (132), Cetinkaya (133), Karakose (115).

Autor (año)	Tto ^a	n	Vol ^b		IPSS		Qmax (cc/seg)		RPM (cc)		SV ^c	T ^d	H ^e	Compl ^f	Seg ^g
			Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final					
ESTUDIOS COMPARATIVOS CON LÁSER DIODO															
Ruszat (2009)	KTP 120w	62	67,4	-	20,9	8,8	12,4	23,7	155	30	55,2	62,7	3,7	18% Disuria 15% ITU 13% Sangrado intraoperaotrio 8% Covernión RTU 2% Transfusión 2% Estenosis 2% 2º ciurgía 0% IU 0% Urgencia	6
	Diodo 120w	55	64,7	-	18,7	4,5	10,7	15,8	180	26	43,2	56,4	3,4	24% Disuria 11% ITU 0% Sangrado intraoperatorio 4% Conversión RTU 18% 2º cirugía 15% estenosis 9% IU 7% Urgencia	
Chiang* (2010)	KTP 120w	84	60,3	37,1	21,6	3,4	4,3	18,3	171	23,4	39,9	-	-	19% Hematuria 12% Conversión a RTU 3,6% ITU 11,9% RAO 3,6% 2º cirugía 4,8% Estenosis 2,4% IU temporal 6,7% Urgencia 0% Disuria	12
	Diodo 200w	55	66,3	31,7	20,1	3,4	5,5	16,7	173	25,3	34,8	-	2,8	20% Hematuria 0% Conversión a RTU 10,9% ITU 10,9% RAO 9,1% 2º cirugía 14,4% Estenosis 14,5% IU temporal 34,5% Urgencia 18,2% Disuria	
El volumen prostático se midió a los 6 meses. El resto de parámetros a los 12 meses															
Shaker* (2012)	Diodo Fibra lateral	57	76,1	39,7	20	1,9	7,79	22,22	-	-	-	78,5	-	15,7% Hematuria 10,4% Estenosis TOTAL: 26,31%	6
	Diodo Fibra Twister	56	78,1	34,7	21,6	1,9	8,92	29,63	-	-	-	68,7	-	3,5% Hematuria 7,14% Estenosis TOTAL: 10,71 17% Disuria >1m	

Autor (año)	Tto ^a	n	Vol ^b		IPSS		Qmax (cc/seg)		RPM (cc)		SV ^c	T ^d	H ^e	Compl ^f	Seg ^g
			Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final					
Razza- ghi* (2014)	RTU bipolar	52	59,6	29,9	24,6	10,4	6,3	21,1	61,6	23,4	88,9	54,9	2,49	13,4% Retención coágulos 7,7% Transfusión 3,8% RAO 5,7% Urgencia 5,7% Estenosis 1,9% 2º cirugía	24
	Diodo 120w	50	61,1	31,2	23,6	7,7	6,8	18,5	57,2	25,4	20,1	60,6	1,07	8% RAO 8% Urgencia 8% 2º cirugía 4% ITU 2% Retención coágulos	
	El volumen de próstata se determinó a los 12 meses. El resto de valores a los 24 meses														
Guo (2015)	KTP 120w	56	69	-	21	7	11,7	18	157	28	55,2	63	5,7	8,9% RAO 7,1% Cambio RTU	36
	Diodo 200w	56	65	-	19	10	10,7	16,4	179	16	43,2	56	6,5	19,6% RAO 3,6% Cambio RTU	
	Nota: los resultados finales son a 36 meses, donde solo permanecieron 21 pacientes del grupo KTP y 26 pacientes del grupo diodo. La energía utilizada y el tiempo de láser fueron estadísticamente superiores en el grupo Diodo que en el grupo KTP Cambio a RTU: necesidad de cambiar de técnica durante la cirugía														
Cetin- kaya* (2015)	RTU mono- polar	36	54,8	-	21,3	8,3	8,4	18,5	-	-	63,1	74	2,8	2,7% Transfusión 2,7% Perforación 2,7% Sd reabsorción	3
	Diodo 120w	35	50,6	-	22,6	8,4	9,6	16,3	-	-	34,8	82	1,5	2,8% Cambio RTU 2,8% RAO	
Karako- se (2015)	RTU bipolar	46	76,4	-	20,2	9,2	6,1	22,5	116,5	15,4	31,2	61,5	2,4	6,5% Hematuria 6,5% ITU/fiebre 6,5% Disuria 2,1% IU 2,1% Estenosis	12
	Diodo	34		-	21,7	9,7	5,9	21,3	137,6	30,4	43,2	63,8	2,7	17,6% Disuria 11,7% ITU/fiebre 5,8% Hematuria 5,8% Hematuria 2,9% Estenosis	
	Este estudio es el único retrospectivo de toda la lista														
* Los estudios marcados con asterisco son prospectivos aleatorizados															
^a Tto: tratamiento realizado															
^b Vol: volumen prostático, expresado en cc															
^c SV: horas con sonda vesical															
^d T: tiempo quirúrgico (min)															
^e H: días de hospitalización															
^f Compl: complicaciones															
^g Seg: seguimiento (meses)															

1.9.5. Algoritmo diagnóstico y terapéutico

Diferentes sociedades científicas han descrito algoritmos para el manejo de la HBP: Sociedad Europea de Urología (EAU) (134), Asociación Americana de Urología (AUA) (38). Los factores implicados en la elección del tratamiento más importantes son la severidad de los síntomas, el volumen prostático, la aparición de complicaciones, edad y morbilidad del paciente. En la siguiente figura se puede observar el esquema básico de decisión inicial en el tratamiento de la HBP.

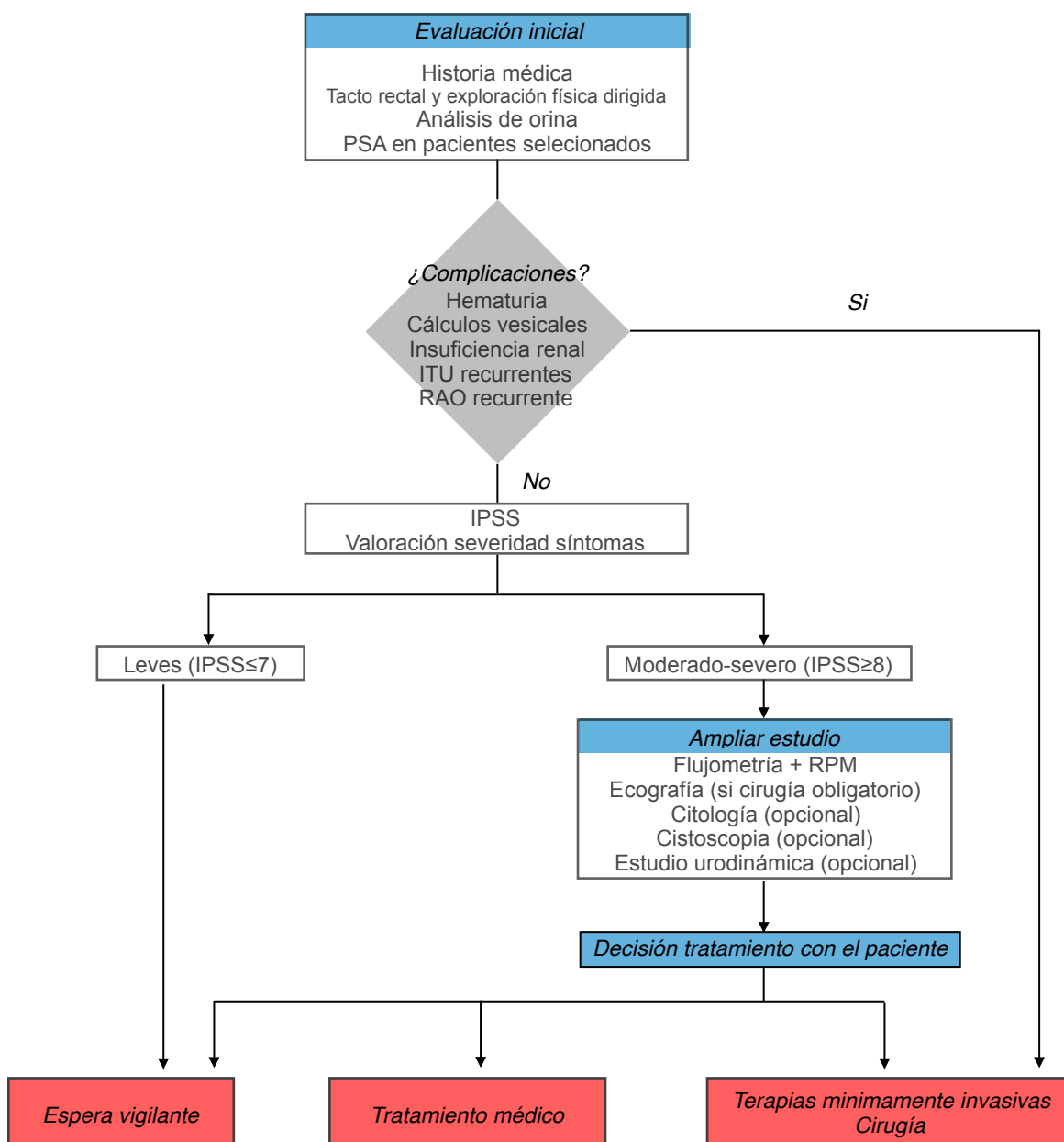


Figura 9. Diagrama de flujo del tratamiento de la HBP

Se observa el diagrama de flujo para la decisión del tratamiento. Para síntomas leves se realiza una espera vigilante. En caso de aparición de complicaciones es necesario realizar un tratamiento. Para síntomas moderados/severos sin complicaciones la decisión de tratamiento es variable, teniendo en cuenta las preferencias de los pacientes (9).

En caso de realizar una indicación quirúrgica, como se ha observado existe una gran variedad de tratamientos. Según las recomendaciones de las guías de la EAU (32), aconsejan:

- Próstatas con volumen <30cc: RTU o o incisión transuretral de la próstata.
- Próstatas con volumen 30-80cc: RTU, enucleación con láser, vaporización con láser, enucleación bipolar, levantamiento uretral (Urolift®) , terapia transuretral con microondas o ablación transuretral con aguja.
- Próstatas >80cc: prostatectomía abierta, enucleación con laser holmium, enucleación bipolar, enucleación con láser tulio, RTU.
- Pacientes antiagregados o anticoagulos en los que no se pueda interrumpir la anticoagulación: vaporización con láser o enucleación con láser.
- Pacientes no aptos para anestesia: terapia transuretral con microondas, ablación transuretral con aguja, levantamiento uretral (urolift®), o stent prostático.

1.10. Efecto de la cirugía de HBP en la salud sexual

La salud sexual es un concepto muy amplio que implica varios aspectos como la erección, eyaculación, libido orgasmo, relación de pareja, o satisfacción. Habitualmente la cirugía de la HBP suele realizarse a partir de la quinta década de vida, en un momento en que la incidencia de disfunción eréctil entre los 40-70 años es del 52% (135). Una alteración en la función sexual de los pacientes puede deteriorar la calidad de vida.

Los dos aspectos más estudiados de la salud sexual y la cirugía de la HBP han sido la erección y la presencia de eyaculación, ya que las cirugías de HBP tienen una alta tasa de eyaculación retrograda y aneyaculación.

En un metaanálisis publicado en 2011, comparando nueve tipos de tratamientos quirúrgicos de la HBP (láser, RTU, y enucleación), los resultados del cuestionario índice internacional de función eréctil (IIEF, en sus siglas en inglés) fueron similares en cuanto a la erección antes y después de la cirugía, excepto el KTP que podría ser inferior a corto plazo (136). En cuanto a la eyaculación, las terapias mínimamente invasivas (levantamiento uretral, terapia transuretral con microondas o ablación transuretral con aguja) son las que han demostrado una menor tasa de incidencia de eyaculación retrógrada (74, 76, 78). En la tabla 4 se detallan los resultados del cuestionario IIEF, presencia de eyaculación y PSA de los estudios revisados, que incluyeron estas valoraciones.

Tabla 4. Resultados del IIEF-5, eyaculación y PSA

Las celdas rellenas en color azul, hacen referencia a los resultados estadísticamente significativos.

Referencias bibliográficas: Horasan (113), Al-Ansari (124), Capitán (117), Lukacs (121), Pereira-Correia (118), Kumar (122), Xue (116), Ben-Zvi (114), Campbell (119), Eken (125), López (126), Thomas (120), Seitz (94), Erol (104), Ruszat (128), Chiang (129), Shaker (84), Razzaghi (131), Gua (132), Cetinkaya (133), Andrés (111), Karakose (115).

Autor (año)	Tto ^a	n	IIEF-5		Eyaculación retrógrada (%)		PSA (ng/ml)		Seg ^b
			Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final	
ESTUDIOS COMPARATIVOS CON LÁSER KTP									
Horasan-li (2008)	KTP 80w	39	19,9	19	-	49,9	5,2	2,92	6
	RTU bipolar	37	20,1	21	-	56,7	4,7	3,3	
	Los datos de PSA son a 6 meses								
Al-Ansari (2010)	KTP 80w		-	-	-	-	2,6	-	36
	RTU bipolar		-	-	-	-	2,8	-	
	La reducción del PSA, en el artículo no indica el valor, aunque refiere que la reducción fue mayor en la RTU que en KTP 80w, con datos estadísticamente significativos								
Capitán (2011)*	KTP 120w	50	-	-	-	-	3,5	1,79	24
	RTU monopolar	50	-	-	-	-	3,63	2,1	
Lukacs (2012)	KTP 120w	69	-	-	-	21,6	1,81	-	12
	RTU mono- polar	70	-	-	-	27,7	1,51	-	
Pereira- Correia (2012)	KTP 120w	10	23	22	-	-	2,03	-	24
	RTU monopolar	10	23	23	-	-	1,69	-	
Kumar (2013)	RTU monopolar	52	16,9	-	-	-	2,63	-	12
	RTU bipolar	51	17,2	-	-	-	2,91	-	
	KTP 120w	53	16,6	-	-	-	2,43	-	
Xue * (2013)	RTUbipolar	100	-	-	-	-	2,8	1,4	36
	KTP120w	100	-	-	-	-	2,8	1,6	
Ben-Zvi (2013)	KTP 120w	80	-	-	-	-	4,8	2,2	6
	KTP 180w	120	-	-	-	-	4,2	0,9	
Campbell (2013)	KTP120w	50	19	18	-	-	3,55	1,13	3
	KTP 180w	50	21,5	19	-	-	3,4	1,4	
Eken (2015)	KTP 120w	88	-	-	-	-	2,93	-	6
	KTP 180w	73	-	-	-	-	2,79	-	

Autor (año)	Tto ^a	n	IIEF-5		Eyacuación retrógrada (%)		PSA (ng/ml)		Seg ^b
			Basal	Final	Basal	Final	Basal	Final	
López (2015)	KTP 120w	109	-	-	-	-	3,4	3,19	12
	KTP 180w	82	-	-	-	-	4	3,03	
Thomas (2016)* (Goliath)	KTP 180w	136	13,2	12,9	-	-	2,7	1,4	24
	RTU bipolar	133	13,7	13,9	-	-	2,6	1,1	
ESTUDIOS COMPARATIVOS CON LÁSER DIODO									
Seitz (2007)	Diodo 50w		-	-	-	-	3,8	2,64	12
	La determinación de PSA se realizó a los 6 meses								
Erol (2009)	Diodo 132w	47	17,4	17,7	-	37,5	2,54	1,85	6
Ruszat * (2009)	KTP 120w	62	-	-	-	-	6,4	3,4	6
	Diodo 120w	55	-		-	-	4,3	1,8	
Chiang 2010*	KTP120w	84	-	-	-	-	6,4	3,7	12
	Diodo 200w	55	-	-	-	-	5,1	2,1	
	La determinación de PSA se realizó a los 6 meses								
Shaker* (2012)	Diodo F lateral	57	-	-	-	-	-	-59 %	6
	Diodo Twister	56	-	-	-	-	-	-60 %	
	El estudio no especifica el rango de PSA, solamente la reducción del mismo								
Razzaghi* (2014)	RTU bipolar	52	-	-	-	-	2,5	1,4	24
	Diodo 120w	50	-	-	-	-	2,3	1,3	
	Nota: la diferencia de PSA corresponde a los 12 meses								
Gua (2015)	KTP 120w	56	-	-	-	-	5,4	2,5	36
	Diodo 200w	56	-	-	-	-	4,3	2,5	
Cetinkaya* (2015)	RTU mono- polar	36	-	-	-	-	2,37	-	3
	Diodo 120w	36	-	-	-	-	2,23	-	
Andrés (2015)	Diodo 180w	31	16	16	-	-	-	-	6
Karakose ^c (2015)	RTU bipolar	46	22,36	21,57	-	-	1,53	0,57	12
	Diodo	34	20,4	23,14	-	-	1,82	0,72	

* Los estudios marcados con asterisco son aleatorizados

^a Tto: tratamiento realizado^b Seg: seguimiento (meses)^c Los resultados del IIEF, se refieren al dominio de erección del cuestionario IIEF completo (rango 0-25, considerando por debajo de 22 disfunción eréctil)

2. Hipótesis y objetivos

2.1. Hipótesis

La fotovaporización prostática con láser KTP 180w (XPS con fibra Moxy®), láser diodo 150w (Biolictec Laser Evolve con fibra Twister®) y la resección bipolar de próstata son técnicas para el tratamiento quirúrgico de la HBP con una misma eficacia en la mejoría de los síntomas urinarios y tasa de complicaciones.

2.2. Objetivos

2.2.1. Objetivo principal

Análisis comparativo de la eficacia (calidad de vida traducida como mejoría sintomática de los pacientes a corto y medio plazo, mediante el cuestionario IPSS) del tratamiento de la HBP mediante fotovaporización prostática con láser GreenLight KTP 180w vs láser de diodo 150w y resección transuretral bipolar.

2.2.2. Objetivos secundarios

- Análisis de la mejoría de la dinámica miccional a corto y medio plazo sometidos a resección transuretral bipolar y fotovaporización prostática con láser KTP vs láser de Diodo, mediante cuestionarios de sintomatología, flujometría y RPM.
- Análisis de la disminución del tamaño prostático mediante exploración física, ecografía transrectal de próstata y disminución del PSA.
- Análisis del efecto sobre la función sexual (erección, libido y eyaculación) mediante la anamnesis, el cuestionario SHIM y un cuestionario específico.
- Análisis de las complicaciones quirúrgicas (tanto precoces como tardías) asociadas a cada procedimiento.
- Análisis del tiempo medio de duración de cada procedimiento quirúrgico, energía utilizada, tiempo de sondaje vesical postoperatorio y tiempo de estancia hospitalaria.

3. Material y método

3.1. Tipo de estudio

Estudio observacional de cohortes prospectivo, multicéntrico para evaluar la eficacia del tratamiento de la HBP mediante RTU bipolar en comparación con Láser Greenlight y Láser diodo.

3.2. Ámbito del estudio

La realización de este estudio se ha efectuado en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (Madrid) y en el Hospital Universitario Infanta Elena (Valdemoro). Ambos hospitales atienden a pacientes dentro del ámbito de la sanidad pública, con gestión privada. El Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (FJD) es un hospital terciario situado en el centro de Madrid con 670 camas de hospitalización. El Hospital Universitario Infanta Elena (HUIE) es un hospital primario situado en la periferia de Madrid que cuenta con 136 camas. El Servicio de Urología está compuesto por 29 médicos adjuntos y 5 médicos residentes, que trabajan en cuatro hospitales conjuntamente. Además de los señalados el servicio atiende a otros dos hospitales: Hospital Collado Villalba y el Hospital Universitario Rey Juan Carlos de Móstoles, que no han participado en este estudio. La mayor parte de la asistencia y protocolos son comunes en todos ellos. En el año 2014 se realizaron 40.365 actos de consulta médica, 682 cirugías ambulatorias y 2.129 cirugías con ingreso (137).

Para disminuir la variabilidad se designaron solamente a tres cirujanos experimentados para la realización de las cirugías:

- RTU bipolar: D. Manuel Carbonero García. Hospital Universitario Infanta Elena (HUIE). Valdemoro (Madrid)
- Láser Greenlight y láser diodo: Dr. Juan Vicente García Cardoso y Dña. Leticia López Martín. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (FJD). Madrid

La revisión de los pacientes en consulta fue realizada en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz por Carlos Simón Rodríguez y en el Hospital Universitario Infanta Elena por Leticia López Martín y Carlos Simón Rodríguez.

3.3. Periodo del estudio

- 2011-2012 Diseño y realización de un protocolo del estudio (Código UROL-001-11)
- 30/4/2012 Aprobación de protocolo por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) corporativo de ambos hospitales (anexo VIII)
- 22/5/2012 a 18/11/2014 Periodo de reclutamiento
- 1/12/2016 Última visita de seguimiento. Cierre del estudio.
- 2016-2017 Análisis estadístico del estudio y elaboración de la tesis doctoral.

3.4. Reclutamiento de pacientes

En las consultas médicas de Urología se identificaron aquellos pacientes con los criterios de inclusión fijados que podrían ser candidatos a la realización del estudio. Éstos eran remitidos a una consulta específica diseñada para este estudio, donde se comprobaban los criterios de inclusión y se les informaba de la posibilidad de participar en el estudio. Si estaban de acuerdo, firmaban el consentimiento informado del estudio y de cesión de datos de carácter personal (anexo I). A continuación se les realizaba la visita basal.

3.5. Aleatorización de los pacientes

No procede. El estudio no es aleatorizado. La distribución de los pacientes fue la siguiente:

- El grupo RTU bipolar se realizó en el Hospital Universitario Infanta Elena, por lo que todos los pacientes incluidos en ese hospital se intervinieron mediante RTU bipolar.
- Los grupos láser Greenlight y láser diodo se intervinieron en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, realizando inicialmente el grupo láser Greenlight y posteriormente láser diodo.

3.6. Obtención de los datos

Se elaboraron a través de la información obtenida en la anamnesis en las consultas médicas, en la entrega de autocuestionarios a los pacientes y en la revisión de la historia clínica electrónica. Los pacientes fueron evaluados en los siguientes momentos:

- Visita basal: realizada 1-30 días antes de la cirugía.
- Ingreso medico
- Visita a los 3 meses
- Visita a los 6 meses
- Visita a los 12 meses
- Visita a los 24 meses

En la tabla 5 se detalla a continuación el calendario de visitas y pruebas realizadas, adecuada a la práctica clínica habitual en el Servicio de Urología.

Tabla 5. Calendario de visitas del estudio

Se detallan los momentos de cada visita: basal, 3 meses (3m) y así sucesivamente.

	Basal	3m	6m	12m	24m
Historia clínica	X	X	X	X	X
Cuestionarios: IPSS y SHIM	X	X	X	X	X
Exploración física (con tacto rectal)	X	X	X	X	X
Flujometría	X	X	X	X	X
Análisis de sangre	X	X	X	X	X
Medicación volumen próstata (ecografía)	X	X			X

3.7. Procesamiento de los datos

Los datos se registraron en unos cuestionarios en papel (anexo VI y VII). Posteriormente fueron transcritos a tabla de Excel®, y analizados a través del programa informático SPSS® (Microsoft®).

3.8. Población del estudio

Se incluyeron aquellos pacientes que requerían cirugía prostática, bien por deterioro de la calidad de vida (reflejado por una puntuación del cuestionario IPSS superior a 19) o cuando exista indicación absoluta de cirugía prostática de acuerdo con las indicaciones de las guías clínicas: RAO) recurrente, incontinencia por rebosamiento, ITU recurrente, cálculos vesicales, divertículo, hematuria macroscópica, dilatación del tracto urinario superior con o sin insuficiencia renal. También se incluyeron aquellos pacientes que no han respondido bien al tratamiento médico o tuvieron mala tolerancia (41).

3.9. Criterios de inclusión

Los pacientes seleccionados debían de cumplir todos los siguientes criterios:

- Firma de los siguientes consentimientos informados (anexo I):
 - Consentimiento del estudio.
 - Consentimiento de cesión de datos de carácter temporal.
 - Consentimiento informado de la cirugía.
- Edad igual o superior a 50 años. Si la edad fuera mayor de 80 años se realizará un estudio urodinámico.
- Tacto rectal normal (ausencia de signos sospechosos de malignidad).

- PSA < 10ng/ml con ratio PSAlibre/PSAtotal $\geq 0,2$. Si PSA > 10 ng/ml o PSA entre 4 y 10 ng/ml con PSAlibre/PSAtotal < 0,2 se requerirá biopsia transrectal previa negativa (de al menos 12 cilindros).
- Volumen prostático medido por ecografía transrectal ≤ 60 cc. En ambos casos el cálculo se realizará a través de la medición de los diámetros anteroposterior (AP), longitudinal (L) y transverso (T), según la fórmula: $(AP \times T \times L \times \pi)/6$.
- Puntuación de IPSS >19 o indicación absoluta de cirugía prostática (litiasis vesical, insuficiencia renal secundaria a HBP, hematuria de origen prostático recurrente y resistente al tratamiento con 5ARIs, portador de sonda vesical por retención aguda de orina e infecciones urinarias recurrentes.
- Ausencia de cirugías previas sobre la próstata y/o uretra.
- Ausencia de estenosis de uretra.
- Análisis de orina sistemático y sedimento normal, excepto en los pacientes portadores de sonda vesical ya que pueden tener el sedimento alterado debido a la sonda.
- Creatinina sérica normal ($\leq 1,3$ mg/dl). En caso de que el paciente haya tenido insuficiencia renal secundaria a obstrucción por HBP, la creatinina sérica debe ser normal tras la resolución de la obstrucción.
- Cultivo de orina negativo.
- Índice de Charlson corregido ≥ 3 (138) y/o Karnofsky ≤ 80 (139).
- No respondedores o mala tolerancia al tratamiento médico de la HBP.
- En mayores de 80 años o en caso de sospecha de una enfermedad neurológica como causa de los síntomas urinarios se realizará un estudio urodinámico para comprobar que la sintomatología está relacionada con la obstrucción del tracto urinario.

3.10. Criterios de exclusión

En caso de cumplimiento de alguno de los siguientes criterios de exclusión el paciente no podía ser incluido en el estudio:

- Negativa a la intervención quirúrgica.
- Contraindicación de intervención quirúrgica según lo establecido en los protocolos.
- Ausencia de firma de consentimiento informado.
- Disfunciones vesicales de posible origen neurogénico.
- Pacientes VIH positivos.
- Incapacidad para comprender y elaborar los distintos cuestionarios de calidad de vida.
- Sospecha clínica de un tumor maligno de próstata.
- No cumplimiento de algún criterio de inclusión del apartado anterior.

3.11. Criterios de retirada de sujetos

- Los sujetos o el representante legal podrán interrumpir el estudio en cualquier momento si es su deseo por cualquier motivo o si el investigador lo considera necesario por razones médicas.
- Retirada del consentimiento.
- Importante desviación del protocolo.
- Incumplimiento o pérdida de seguimiento.
- Progresión de enfermedad/condición que requiere la interrupción de los resultados o la incapacidad de seguir cumpliendo con los procedimientos del estudio.
- A criterio del investigador.

3.12. Rutina del estudio

En las consultas médicas de los Servicios de Urología del HUIE y FJD, y dentro de la actividad clínica de estos servicios se identificaron los pacientes candidatos a cirugía endoscópica de HBP. Estos fueron remitidos a una consulta especializada para realizar este estudio de investigación y en este momento se efectuaba la visita de inclusión.

3.12.1. Visita de inclusión

Se realizó una comprobación completa de los criterios de inclusión y de exclusión. En caso de que fuera candidato se le informaba de la posibilidad de participar de forma voluntaria en este estudio observacional. Si aceptaban, debían firmar los siguientes consentimientos (anexo I):

- Consentimiento informado del estudio.
- Consentimiento informado para cesión de datos de carácter personal.
- Consentimiento informado de cirugía RTU o fotovaporización.

3.12.2. Visita basal

En el mismo momento se realizaba la visita basal, que incluye los siguientes apartados:

- Obtención de datos sociodemográficos: edad, nivel de estudios, estado civil.
- Antecedentes familiares.
- Antecedentes médicos y hábitos tóxicos.
- Antecedentes quirúrgicos.
- Fármacos habituales.
- Antecedentes relacionados con la HBP.
 - Inicio del diagnóstico.
 - Tratamientos utilizados.
- Comprobación de criterios de inclusión y exclusión.

- Escala de calidad de vida de Karnofsky.
- Índice de comorbilidad de Charlson.
- Cuestionario específico del estudio sobre síntomas urinarios y sexuales.
- Entrega de autocuestionarios: IPSS, SHIM.
- Exploración física general, exploración de abdomen, genital y tacto rectal.
- Pruebas complementarias.
 - Analítica: hemograma, PSA, PSA libre, creatinina, sodio, estudio de coagulación completo.
 - Ecografía prostática transrectal.
 - Tres flujometrías completas con residuo postmiccional.
 - Estudio urodinámico en pacientes mayores de 80 años o aquellos en los que se sospechen síntomas urinarios relacionados con una enfermedad neurológica.
- Se entrega orden de ingreso para cirugía y estudio preparatorio (Radiografía posteroanterior de tórax, analítica con perfil preparatorio, electrocardiograma y consulta preanestésica).

El plazo máximo entre la visita basal y la cirugía fue de un mes.

3.12.3. Ingreso hospitalario y cirugía

El día de la cirugía los pacientes ingresan en planta una hora antes del horario programado para la cirugía, salvo que la intervención estuviera programada a primera hora de la mañana, que ingresa el día anterior. Acuden a la sala preoperatoria en el bloque quirúrgico, donde se administra el tratamiento antibiótico con cefazolina 2g intravenosa (iv) según las indicaciones de protocolo de profilaxis del hospital 30 minutos antes de la cirugía y se realiza la comprobación quirúrgica de la OMS (140). Pasan a quirófano donde se lleva a cabo la intervención quirúrgica.

Tras la intervención se trasladan a la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA) donde pasan aproximadamente un periodo de 2 horas hasta que se les da el alta a planta. Todos los pacientes ingresaron en la Unidad de Hospitalización de Urología, hasta que se consideró el alta médica por los médicos responsables.

3.12.4. Consulta postoperatoria

La primera visita a partir del alta médica se hizo a las cuatro semanas en consulta de Urología General, siguiendo la práctica urológica general para control de síntomas, complicaciones precoces y revisar el resultado de la anatomía patológica en los pacientes intervenidos mediante RTU bipolar.

3.12.5. Consultas de seguimiento

Posteriormente y dentro de la agenda específica creada para este estudio de investigación, eran nuevamente citados a los 3 meses para hacer el primer control. En este momento se realizaba:

- Anamnesis completa.
- Registro de complicaciones.
- Cuestionario de síntomas urinarios y sexuales.
- Entrega de autocuestionarios: IPSS, SHIM.
- Exploración física general: abdomen, genital y tacto rectal.
- Pruebas complementarias.
 - Analítica: hemograma, PSA, PSA libre, creatinina.
 - Ecografía prostática transrectal.
 - 3 flujometrías completas con residuo postmiccional.

Este estudio se repitió a los meses 6, 12 y 24 después de la cirugía, excepto la ecografía que no se realizó en las visitas de los periodos 6 y 12 meses. En la figura 10 se refleja de forma esquematizada la rutina del estudio.

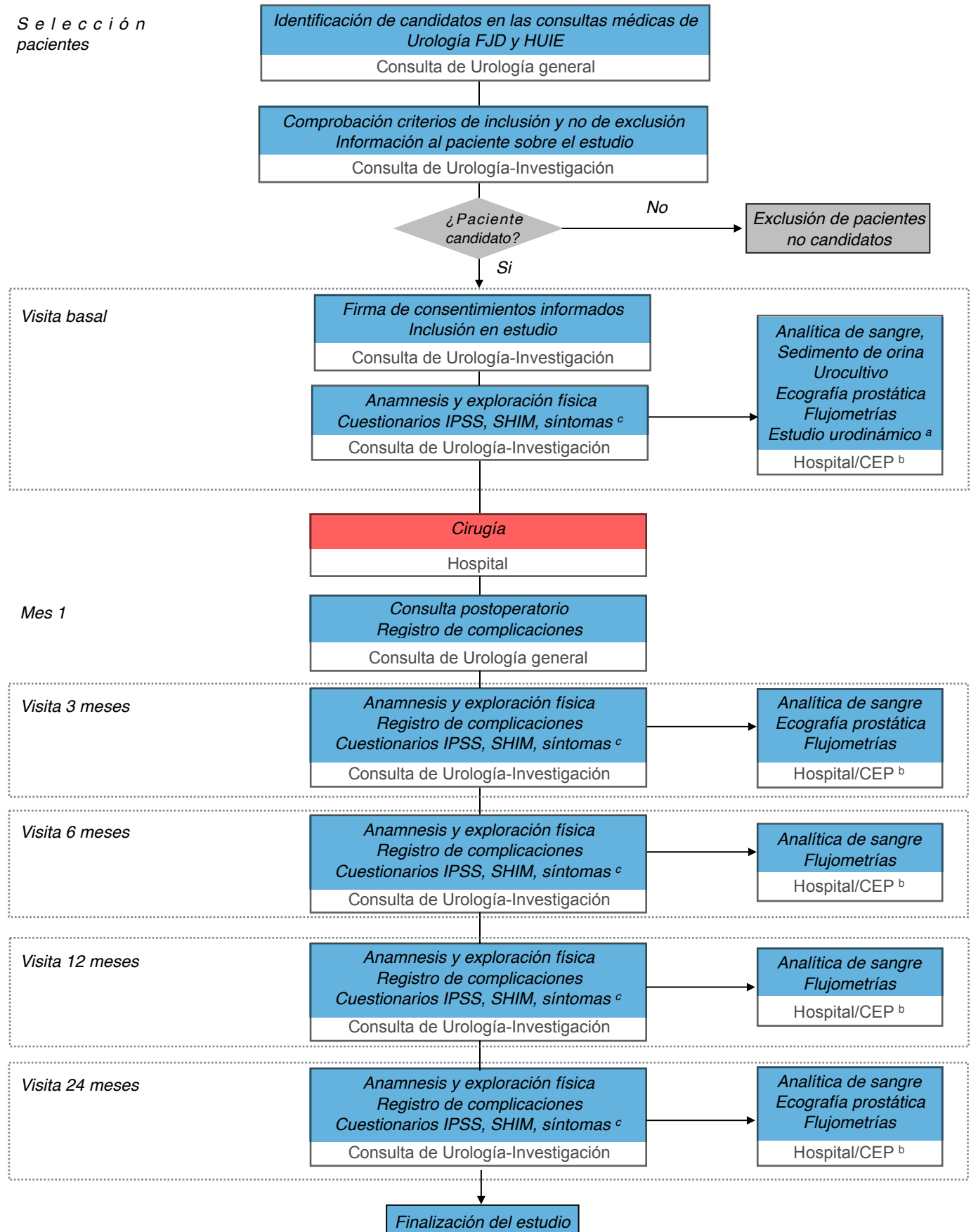


Figura 10. Rutina del estudio

^a Estudio urodinámico: si > 80 o sospecha de enfermedad neurológica.

^b CEP: Centros de especialidades.

^c Síntomas: cuestionario de síntomas urinarios y sexuales específico del estudio.

3.13. Descripción de las variables estudiadas

De cada uno de los pacientes incluidos se recogieron las siguientes variables para el estudio.

3.13.1. Variables demográficas

- Edad en años (fecha de la cirugía - fecha de nacimiento).
- Peso en kg.
- Talla en metros.
- Índice de masa corporal según la fórmula $IMC = \text{peso(kg)} / \text{altura (metros)}^2$.
- Nivel de estudios: se clasificaron los pacientes con estudios universitarios y sin estudios universitarios.
- Estado civil.
 - Soltero.
 - Divorciado.
 - Casado.
 - Viudo.
- Hábitos tóxicos:
 - Ingesta de alcohol: gr de alcohol ingerido de media cada 24h.
 - Tabaquismo.
 - No fumador.
 - Fumador. En este caso se registró el número de cigarros día.
 - Otros hábitos tóxicos.
- Escala de calidad de vida de Karnofsky (anexo II): escala con una puntuación 0-100, con valores posibles en múltiplos de 10, siendo 100 la puntuación con mejor calidad de vida.
- Índice de comorbilidad de Charlson, ajustado a la edad. (anexo III)
- Puntuación de síntomas urinarios del cuestionario IPSS basal (anexo IV).
- Puntuación de calidad de vida del cuestionario IPSS 0-6.
- Actividad sexual.
 - Sexualmente activo.
 - Sexualmente no activo.
- Puntuación del cuestionarios de salud sexual SHIM (anexo V)
- Flujo miccional máximo inicial, expresado en cc/seg.
- Volumen prostático medido mediante ecografía prostática transrectal.
- Fármacos utilizados para la disfunción eréctil.
 - Uso de fármacos para la disfunción eréctil.
 - No uso de fármacos para la disfunción eréctil.

- Fármacos utilizados para la HBP: se clasificaron los pacientes en 5 grupos.
 - Sin medicación para la HBP.
 - Fitoterapia.
 - Alfabloqueantes.
 - Inhibidores de la 5 alfa reductasa (finasteride 5mg o dutasteride 5mg).
 - Terapia combinada: combinación de un alfabloqueante con un inhibidor de la 5 alfa reductasa.
- Portador de sonda vesical.
 - No portador de sonda vesical.
 - Portador de sonda vesical.
- Tratamiento anticoagulante:
 - Pacientes no anticoagulados
 - Pacientes anticoagulados.
- Medicación habitual utilizada.
- Enfermedades médicas.
- Cirugías.
- Variables demográficas.

3.13.2. Datos de la cirugía

- Tipo de cirugía: láser KTP 180w, láser diodo 150w, RTU bipolar.
- Tiempo de cirugía: tiempo desde el primer paso de la cirugía que corresponde al tacto rectal hasta la finalización, que es la colocación de la sonda vesical.
- Días de ingreso.
- Días con sonda vesical.
- Energía (J) este dato se obtiene a través de un contador incorporado al generador de los dispositivos láser. En el grupo de RTU no es posible calcular la energía utilizada porque el generador no la registra.
- Tiempo de aplicación del láser (segundos): solamente en el grupo láser KTP con el láser diodo. Este dato se obtiene de un contador integrado en el generador del láser. En el grupo de RTU no es posible calcular la energía utilizada porque el generador no la registra.
- Complicaciones. Ver apartado 3.15.

3.13.3. Anamnesis

Se realizó una anamnesis detallada reglada según protocolo habitual en guías clínicas y práctica de urología habitual sobre síntomas generales y urinarios.

3.13.4. Exploración física

En cada visita se realizó una exploración física incluyendo exploración abdominal básica, exploración genital y tacto rectal:

- Exploración abdominal: presencia de masas y/o puntos dolorosos. Palpación de globo vesical.
- Exploración genital:
 - Pene: presencia de fimosis, aparición de placas de Peyronie, exploración de meato uretral.
 - Exploración escrotal básica.
- Tacto rectal: palpación con el dedo índice de la próstata, incluyendo:
 - Consistencia.
 - Lesiones sospechosas de tumor.
 - Volumen: expresada en cuatro grados siendo grado I la próstata más pequeña y grado IV más grande. Se especificaba en todas las visitas si había sospecha de tumor
- Exploración dirigida en caso de que los datos de la anamnesis lo indicaran.

3.13.5. Cuestionarios

Entrega de auto-cuestionarios de calidad de vida: IPSS, SHIM, rellenados solamente por el paciente y se realizó un cuestionario específico de síntomas urinarios y sexuales realizado por el médico.

3.13.5.1. Cuestionario de síntomas urinarios y sexuales

Se realizó un cuestionario específico para control de síntomas urinarios, sexuales y complicaciones para completar la información de los cuestionarios IPSS y SHIM. En la siguiente lista se describen los valores que se registraron y la pregunta que se realizó al paciente:

- Frecuencia miccional diurna (horas).
- Frecuencia miccional nocturna (número de micciones nocturnas o durante el descanso).
- Hematuria. ¿Ha tenido sangre en la orina?. (Respuestas posibles: si/no).
- RAO ¿Ha tenido algún episodio de dificultad al orinar por el que le hayan tenido que colocar una sonda?. (Respuestas posibles: si/no).

- Micción entrecortada. ¿se le interrumpe el chorro de orina mientras orina?. (Respuestas posibles: si/no).
- Calibre miccional fino. ¿Tiene la sensación de tener un calibre miccional fino? (Respuestas posibles: si/no).
- Prensa abdominal. ¿Tiene que hacer fuerza con el abdomen cuando orina, como si fuera a hacer de vientre?.(Respuestas posibles: si/no).
- Estranguria. ¿Tiene dolor al final de la micción?. (Respuestas posibles: si/no).
- Urgencia miccional. ¿Tiene ganas frecuentes de orinar cuando la vejiga no está llena?. (Respuestas posibles: si/no).
- Incontinencia de esfuerzo. ¿Tiene pérdidas de orina?. (Respuestas posibles: si/no)
- ITU. ¿Ha tenido alguna infección de orina? Esta pregunta se realiza para discriminar ITU que hayan sido tratadas en otros centros o por médicos de atención primaria. (Respuestas posibles: si/no).
- Alguria. ¿Tiene dolor al orinar?. (Respuestas posibles: si/no).
- Cálculos vesicales. (Respuestas posibles: si/no).
- ¿Mantiene relaciones sexuales?. (Respuestas posibles: si/no). En caso afirmativo se realizan las siguientes preguntas:
 - ¿Tiene Ud.. problemas de erección? (Respuestas posibles: si/no).
 - ¿Tiene alteraciones en la eyaculación?. (Respuestas posibles: si/no).
 - ¿Tiene eyaculación anterógrada?. (Respuestas posibles: si/no).
 - ¿Tiene alteración en el deseo sexual o libido?. (Respuestas posibles: si/no).
- Fármacos usados para la disfunción eréctil. (Respuestas posibles: si/no).

3.13.5.2. IPSS (International Prostatic Symptom Score)

Es un cuestionario creado por la Asociación Americana de Urología en 1992 (39), validado y traducido internacionalmente para clasificar la severidad de los síntomas urinarios, la respuesta al tratamiento y detectar progresión de la enfermedad en pacientes (anexo IV).

Está compuesto por 7 preguntas, cada una de ellas con una puntuación entre 0 y 5, con un máximo de 35 puntos. Los síntomas urinarios se clasifican según la puntuación en leves (puntuación 0-7), moderados (8 a 19) o severos (20 a 35). Su principal utilidad es para clasificar la severidad de los síntomas urinarios, la respuesta al tratamiento y detectar progresión de la enfermedad en pacientes.

3.13.5.3. SHIM (Sexual Health Inventory for Men)

El cuestionario SHIM (141) o abreviado del IIEF (142) (Index for Erectile Function) es un cuestionario estandarizado y ampliamente utilizado para el diagnóstico de la disfunción eréctil. Consta de cinco preguntas . Las cuatro primeras pregunta para

evaluar la calidad de la erección y la última de satisfacción en la relación sexual (141). El resultado se expresa es una puntuación con un rango 1-24 puntos. Cuando es menor de 21 puntos es sugestivo de disfunción eréctil. A diferencia del IIEF, este cuestionario más abreviado no valora otros aspectos de la relación sexual como la eyaculación, libido u orgasmo (anexo V).

Los cuestionarios IPSS y SHIM fueron entregados a los pacientes que los rellenaron sin participación del médico, salvo para aclarar dudas sobre las preguntas que no entendieran.

3.13.6. Flujometrías

La flujometría es una prueba no invasiva estandarizada y ampliamente utilizada. Se le pide al paciente que orine en el interior de un flujómetro. Para ello debe acudir con deseo moderado de orinar. Se le indica que realice una micción normal, evitando contracciones abdominales. El resultado se expresa en una gráfica de flujo (volumen-tiempo), en la que se miden algunos valores:

- Qmax, flujo máximo o pico de flujo: flujo miccional máximo durante la micción. Expresado en ml/s.
- Qmed o flujo miccional medio: flujo medio en el tiempo de micción. Expresado en ml/seg.
- Volumen orinado: expresado en ml.
- Tiempo de vaciado: tiempo desde el inicio hasta el final de la micción. Expresado en seg.

Dada las siguientes limitaciones, para tener un dato más preciso de la prueba, se solicitó a los pacientes que hicieran 3 flujometrías en 3 días distintos, con un volumen mínimo de 100cc, por los siguientes motivos:

- El Qmax puede variar entre distintas pruebas en el mismo paciente. Según las guías de la EAU se aconseja repetir la prueba, especialmente si el volumen orinado es <150cc o el patrón de flujo no es normal (41).
- Si el volumen obtenido era <100cc, la flujometría se consideró no válida.
- Variabilidad de la prueba.

El modelo de flujometro utilizado en los dos hospitales fue el mismo: MMS FCC-ID Poowml-C40.

3.13.7. Residuo postmiccional

Se define como la orina retenida en la vejiga tras la micción. En personas sin patología es menor de 10cc (143). Esta prueba se realiza justo después de la flujometría. Para su cálculo se utilizó un ecógrafo tomando una medición mediante dibujo de un corte

sagital y transversal de la vejiga. La precisión de la medición del residuo mediante ecógrafo es similar a la medición mediante sondaje vesical, evitando molestias y complicaciones como daño uretral, dolor o infección.

Existe una gran variabilidad en esta prueba. Si se hace en dos ocasiones aproximadamente es de un 60% y si se realiza en 3 determinaciones la probabilidad de que sean distintas es de un 8% (144), motivo también por el que la prueba se realizó en 3 ocasiones, cada una después de la flujometría.

3.13.8. Estudio urodinámico

Se hizo en aquellos pacientes con edades superiores a 80 años o diagnosticados de una enfermedad neurológica. Es un estudio de presión-flujo para confirmar obstrucción infravesical, a través de la colocación de una sonda vesical, una sonda rectal y unos electrodos. Los estudios de presión-flujo sirven para diferenciar aquellos pacientes que tiene un Qmax disminuido por obstrucción del tracto urinario inferior o por una hipocontractilidad del detrusor. En caso de diagnóstico de sintomatología del tracto urinario inferior debido a una vejiga neurógena el paciente era excluido del estudio. Se utilizó un equipo de urodinamia modelo MMS Solad Smart.

3.13.9. Ecografía prostática

Se realizó con un ecógrafo Hitachi model Hi-vision Avius utilizando una sonda transrectal biplano CC-531. La ecografía se realizaba en el gabinete de pruebas del Servicio de Urología. A todos los pacientes se les efectuó una ecografía transrectal completa observando próstata y vesículas seminales. A continuación se calculó el volumen prostático, midiendo los diámetros máximos transversal, sagital y longitudinal de la próstata sobre una imagen sagitario y transversal congelada.

Esta prueba se realizó antes de la cirugía, y posteriormente a los 3 y 24 meses.

El volumen lo calcula a través de un software del ecógrafo utilizando la fórmula: $(AP \times T \times L \times \pi) / 6$ siendo AP el diámetro anteroposterior (AP), T diámetro transverso y L diámetro longitudinal. Las distancias se expresan en mm y el volumen se expresaba en cc.

3.13.10. Variables analíticas

Las siguientes variables se recogieron antes de la cirugía, y a los 3, 6, 12 y 24 meses posteriores. La analítica se realizaba entre 3 y 10 días antes de la consulta:

- Leucocitos ($\times 10^3 \mu/l$)
- Hemoglobina (g/dl)
- Hematocrito (%)
- Plaquetas ($\times 10^3 \mu/l$)

- PSA (ng/dl)
- PSA libre (ng/dl)
- Cociente PSA libre/PSA total o PSA ratio (%)
- Creatinina (mg/dl)

Además de estos valores, en el estudio preoperatorio se determinó:

- Estudio de coagulación completo: INR; TTPA
- Sistemático y sedimento de orina
- Cultivo de orina

3.14. Protocolo quirúrgico

La cirugía endoscópica de la HBP es un procedimiento de cirugía mayor, realizado en un bloque quirúrgico. Todos los pacientes tienen un cultivo previo al ingreso. En caso de diagnóstico de ITU o bacteriuria asintomática se realizó tratamiento antibiótico correspondiente. A los pacientes anticoagulados (todos los pacientes anticoagulados del estudio lo estaban con acenocumarol) se les retiró 5 días antes esta medicación, sustituyendo por enoxaparina ajustada al peso y función renal cada 12 horas, tomando la última dosis 24h antes de la intervención.

Los pacientes primero son valorados en la sala preanestésica, donde se les administra antibioterapia profiláctica, según protocolo en los dos hospitales, cefazolina 2g iv 30min antes de la intervención. Se realiza también una comprobación (Check-list) de seguridad, establecida según directrices de la OMS, por parte de la enfermería, anestesia y cirugía.

El paciente pasa a quirófano, donde es anestesiado. El tipo de anestesia se realizó a criterio del anestesta correspondiente, la mayor parte de las intervenciones se realizó con anestesia regional.

A continuación se coloca al paciente en posición de litotomía con perneras y se procede a realizar el lavado quirúrgico con povidona yodada jabonosa, secado con compresa estéril y pintado con povidona yodada. Se colocó un campo quirúrgico estéril y desechable adaptado a cirugía endoscópica urológica que permite acceso al pene y uretra, y también posibilidad de realizar un tacto rectal. Tiene una bolsa de recogida de lavado. Se preparan bolsas de lavado con suero fisiológico de 3 l, en un sistema en Y, una pantalla para la cirugía y la fuente de la misma. Antes de comenzar la cirugía se realiza un tacto rectal diagnóstico para comprobar el tamaño y consistencia de la próstata.

Se introduce la vaina externa del resector (tamaño 26Ch) con un fiador para atravesar la uretra distal. Una vez atravesada la parte distal de la uretra se introduce la óptica 30° junto con la fuente de energía, hasta llegar a la vejiga.

Se realiza una uretrocistoscopia completa en busca de alteraciones en próstata y vejiga. Se identifican los límites del cuello vesical, meatos ureterales y trigono vesical. A continuación se realiza la cirugía.

3.14.1. RTU bipolar

Se realizó con un sistema Richard Wolf®, modelo Shark®, conectado a un generador Erbe® modelo Vio 300 (figura 11). La resección se realiza con un asa de tungsteno. Al activarla mediante un pedal entre los dos electrodos se genera una corriente que transforma en un estado plasma a muy alta temperatura, y al contacto con el tejido prostático produce un corte. El asa tiene un movimiento de 3 cm que se acciona mediante un mango externo. Con esto se generan unos fragmentos alargados y en forma de canoa que se liberan a la vejiga. La cirugía comienza por el lóbulo medio si existe.

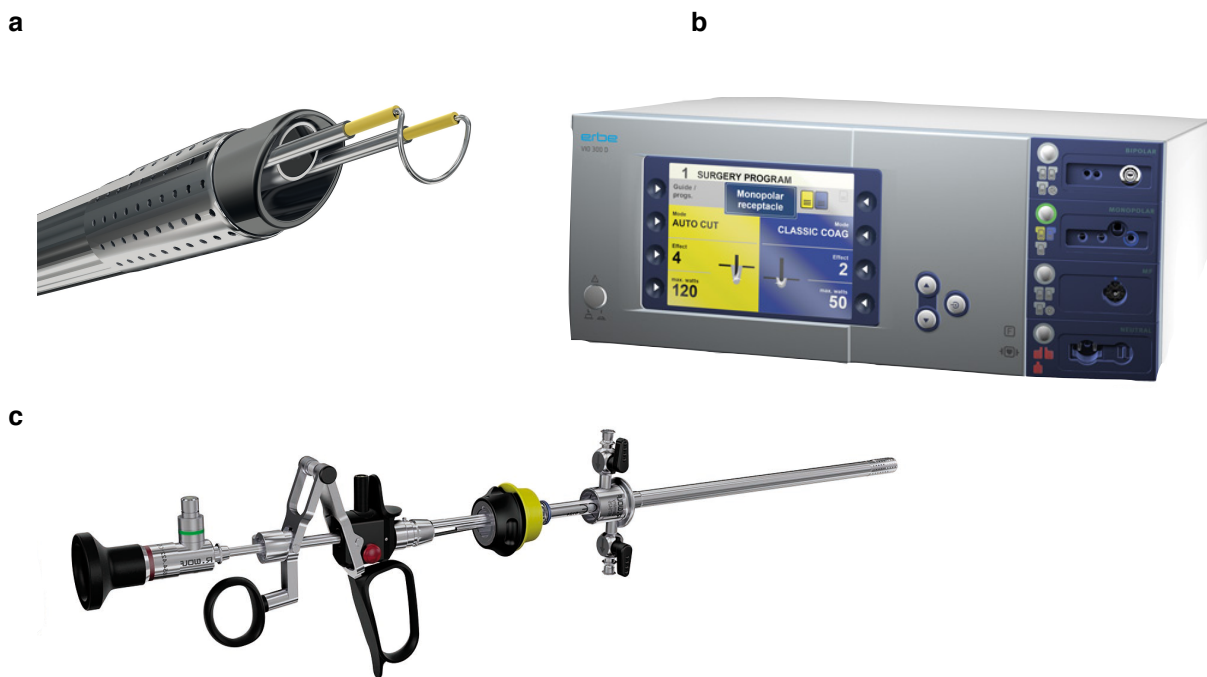


Figura 11. Resección bipolar de un lóbulo lateral

(a) Imagen del extremo del receptor donde se observa el asa de trabajo, óptica y canal de irrigación

(b) Generador (145).

(c) Fotografía del resector. De derecha a izquierda se observan: grifos de entrada y salida de suero lavador, acoplamiento de la vaina a la pieza de trabajo, mango de trabajo, entrada de luz (anillo verde), óptica (146).

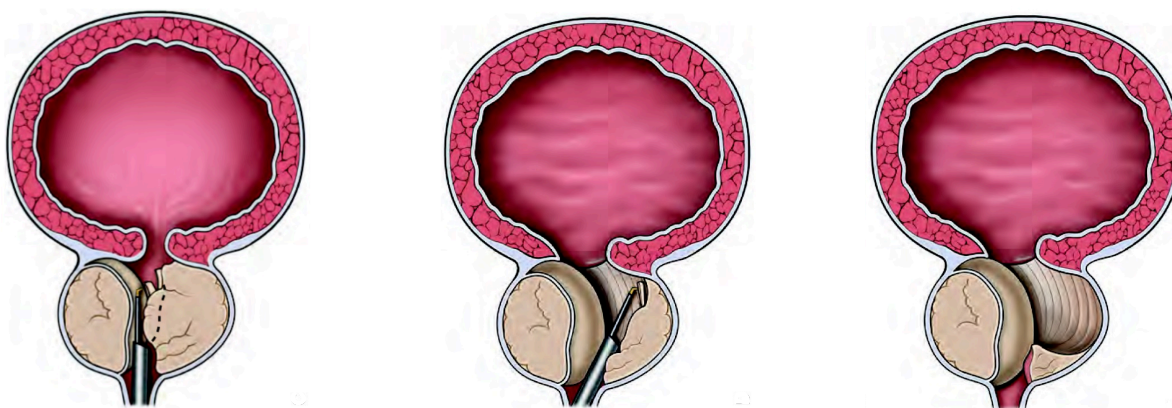


Figura 12. Resección bipolar de un lóbulo lateral

En las imágenes se aprecia la resección de un lóbulo prostático lateral, resecando con asa hasta llegar al límite de la cápsula prostática. En la figura de la izquierda se observa que todavía queda por resecar el ápex que se realiza al final de la cirugía (9).

A continuación se realiza una resección en la dirección señalada por las agujas de un reloj entre las 5 y 7 horas. Luego se resecan los lóbulos laterales ordenadamente de cuello vesical a verumontanum. Según se va resecando el tejido, va cayendo de la parte anterior de la próstata, lo que facilita su acceso. El límite de resección en profundidad es la cápsula prostática que se identifica al observar un tejido con estrías, que se reconoce fácilmente en comparación con el adenoma prostático de aspecto de miga de pan, cuando se observan fibras musculares. La última parte de la resección corresponde al ápex y lóbulo anterior prostático. Finalmente se realiza hemostasia y se aspiran los fragmentos que han quedado en el interior de la vejiga mediante un lavado vesical ayudado con el aspirador de Ellik®. A través de este sistema se facilita la separación de los fragmentos en un recipiente.

3.14.2. Láser diodo

Para la realización de la fotovaporización con láser se utiliza la misma vaina del resector de 26ch usado en la RTU bipolar (Richard Wolf®), pero se retira la pieza intermedia que contiene el mango con el asa y en su lugar se coloca un canal de trabajo por donde se introduce la fibra. En este láser la fibra es de contacto. Se realizó según la técnica de Malek (92). El primer paso es el abordaje del cuello vesical, se suele realizar a menor potencia. Se hace una incisión media en la dirección de las 6 horas o bien entre las 5 y 7 horas si el paciente presenta un lóbulo medio para abrir la próstata, lo que va a permitir trabajar y un mejor lavado. A continuación se realiza un túnel sobre los lóbulos laterales hasta llegar a la cápsula prostática. Por último se vaporiza el lóbulo medio. La parte anterior del cuello se intenta no vaporizar para dejar tejido urotelial que impida una esclerosis posterior.

La fibra constantemente se rota 15-30° para evitar la formación de pequeños hoyos en el tejido prostático, y que quede lisa la resección. En caso de sangrado se enfoca el láser sobre el tejido alrededor del vaso para coagular y se acciona con el pedal la coagulación que emite el láser de forma pulsátil. Para comprobar que se está vaporizando de una forma eficiente, se observan las burbujas que salen de la zona de resección, que tienen que ser de tamaño grande, pues eso significa que se está depositando la energía adecuada.

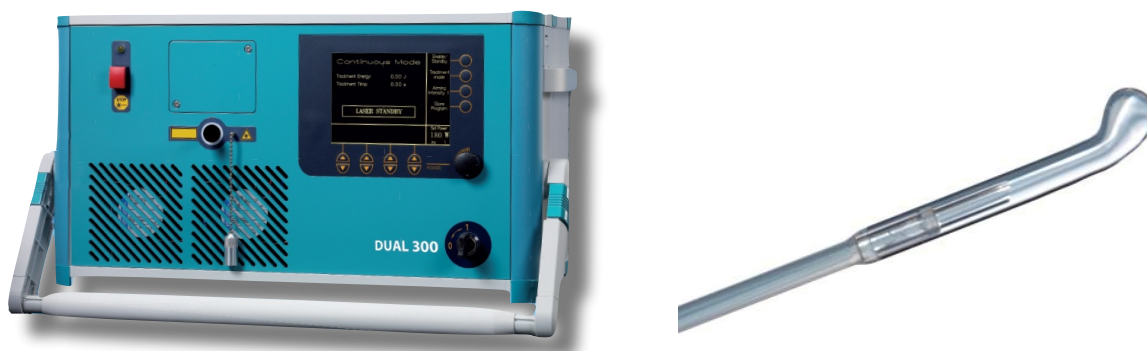


Figura 13. Generador y fibra de láser diodo

En la imagen de la izda se observa el generador usado Ceralas HPD® , que se apoya sobre una mesa y la fibra de contacto con disparo oblicuo modelo Twister™ (147).

3.14.3. Láser KTP

La forma de resección es parecida a la del láser diodo, excepto porque este láser no es de contacto y se debe mantener una distancia entre el tejido y la punta de la fibra de aproximadamente 600 μ m. Esta distancia es muy importante, ya que si se aproxima mucho se puede romper la fibra por sobrecalentamiento, en cambio si se aleja demasiado la energía depositada es menor, produciendo solamente coagulación sin vaporización y esto posteriormente le va a producir al paciente mayores síntomas irritativos. A partir de 3 mm la energía se dispersa. lo ideal es una distancia de 1,8mm, el mismo grosor de la fibra. La fibra de láser se rota 30° cada 2 segundos (148). El haz de luz láser sale a través de la fibra en una dirección de 110°. La misma fibra posee un sistema de refrigeración.



Figura 14. Generador Greenlight XPS® y fibra Moxi®

En la imagen de la izda se observa el generador Greenlight XPS® y en la imagen derecha la punta de la fibra de disparo lateral modelo Moxi® (149).



Figura 15. Esquema de la forma de ablación

El haz de luz sale con una angulación de 110°. En la imagen izquierda esquema de como incide sobre el adenoma prostático, generando burbujas de gas (150).

Una vez finalizada la cirugía en todos los casos, se coloca una sonda vesical de lavado de tres vías (modelo Doufour®, Coloplast®) de calibre 22 ó 24ch. Se realiza un lavado vesical con suero fisiológico y jeringa de cono ancho de 100cc para comprobar la

permeabilidad, funcionamiento correcto y aspiración de residuos de la cirugía y se conecta un lavado vesical continuo con suero fisiológico.

Se coloca al paciente en decúbito supino, se traslada a la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA) donde permanece en observación las primeras horas hasta que ingresa en planta. El paciente permanece en reposo en cama hasta el día siguiente e inicia tolerancia oral progresivamente en cuanto ingresa en planta. La duración del ingreso principalmente depende de la hematuria postoperatoria, y posibilidad de retirar el suero lavador continuo.

La sonda se retira antes del alta excepto por razones de que hubiera alguna complicación como perforación o hematuria. En estos casos el paciente permanece con sonda al alta para disminuir la presión intravesical y mantener la vejiga en reposo.

3.15. Complicaciones

Para evaluar las complicaciones quirúrgicas se han descrito varias escalas validadas, las más importantes son: Martin, Accordion, Criterios de Toxicidad Comunes del Instituto Nacional del Cáncer (NCI-CTC) y la escala de Clavien-Dindo (151). Esta última fue inicialmente descrita en 1992 por Clavien et al. cuando propusieron una clasificación de las complicaciones de la cirugía e introdujeron un sistema de clasificación de la gravedad llamado T92, que se basaba en el criterio principal de la intervención necesaria para resolver la complicación. Se describieron 4 grados con 5 niveles de complicaciones. En 2004 Dindo et al. introdujeron una modificación de la clasificación T92 utilizando 5 grados que contenían 7 niveles. Esta modificación se realizó para añadir mayor precisión y caracterizar si una intervención debida a la complicación llevaba a anestesia general y/o ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos (152).

Para este estudio se ha utilizado la escala de Clavien-Dindo por los siguientes motivos:

- Actualmente es usada en la mayoría de los estudios dentro de la Urología por lo que facilita la comparación con otros estudios similares.
- Siguiendo las recomendaciones marcadas para el registro de complicaciones quirúrgicas publicado por la Academia Europea de Urología (151).

Una de las limitaciones de este sistema es que no ha sido diseñado para clasificar las complicaciones intraoperatorias.

Tabla 6. Clasificación de complicaciones quirúrgicas Clavien-Dindo

Grados	Definiciones
Grado I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas
Grado II	Los regímenes terapéuticos aceptables son los medicamentos como los antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y electrolitos y la fisioterapia. Este grado también incluye las infecciones de la herida abierta en la cabecera del paciente
Grado III	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica
Grado IIIa	Intervención que no se da bajo anestesia general
Grado IIIb	Intervención bajo anestesia general
Grado IV	Complicación potencialmente mortal (incluidas las complicaciones del sistema nervioso central: hemorragia cerebral, infarto cerebral, hemorragia subaracnoidea, pero con exclusión de los ataques isquémicos transitorios) que requiere de la gestión de la Unidad de Cuidados Intermedios/Intensivos
Grado IVa	Disfunción de un solo órgano (incluyendo la diálisis)
Grado IVb	Disfunción multiorgánica
Grado V	Muerte de un paciente

3.15.1. Metodología para el registro de complicaciones

El registro de complicaciones se realizó como se detalla a continuación

-Durante los ingresos hospitalarios se anotaron los efectos adversos. Si ocurrieron durante la cirugía se registraron en el parte quirúrgico y si ocurrieron durante el ingreso hospitalario se anotaron en el evolutivo de la historia clínica electrónica. Además de la lectura de evolutivos y partes quirúrgicos se hizo una revisión enfocada a:

-Transfusiones sanguíneas

-Interconsultas a otras especialidades

-Ingresos en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Unidad Coronaria o Unidad de cuidados intermedios

-En las visitas de consulta posterior, a los 3, 6, 12 y 24 meses se hicieron preguntas enfocadas a complicaciones (cuestionarios de síntomas urinarios y sexuales, valorado en apartado anterior):

1- Hematuria.

2- RAO.

3- Micción entrecortada.

4- Calibre miccional fino.

- 5- Prensa abdominal.
- 6- Estranguria.
- 7- Urgencia miccional.
- 8-Incontinencia de esfuerzo.
- 9- ITU. ¿Ha tenido alguna infección de orina?
- 10- Alguria.
- 11- Cálculos vesicales.

-Se revisó la historia clínica electrónica, confirmando la existencia de ingresos en urgencias, o consultas con otros profesionales.

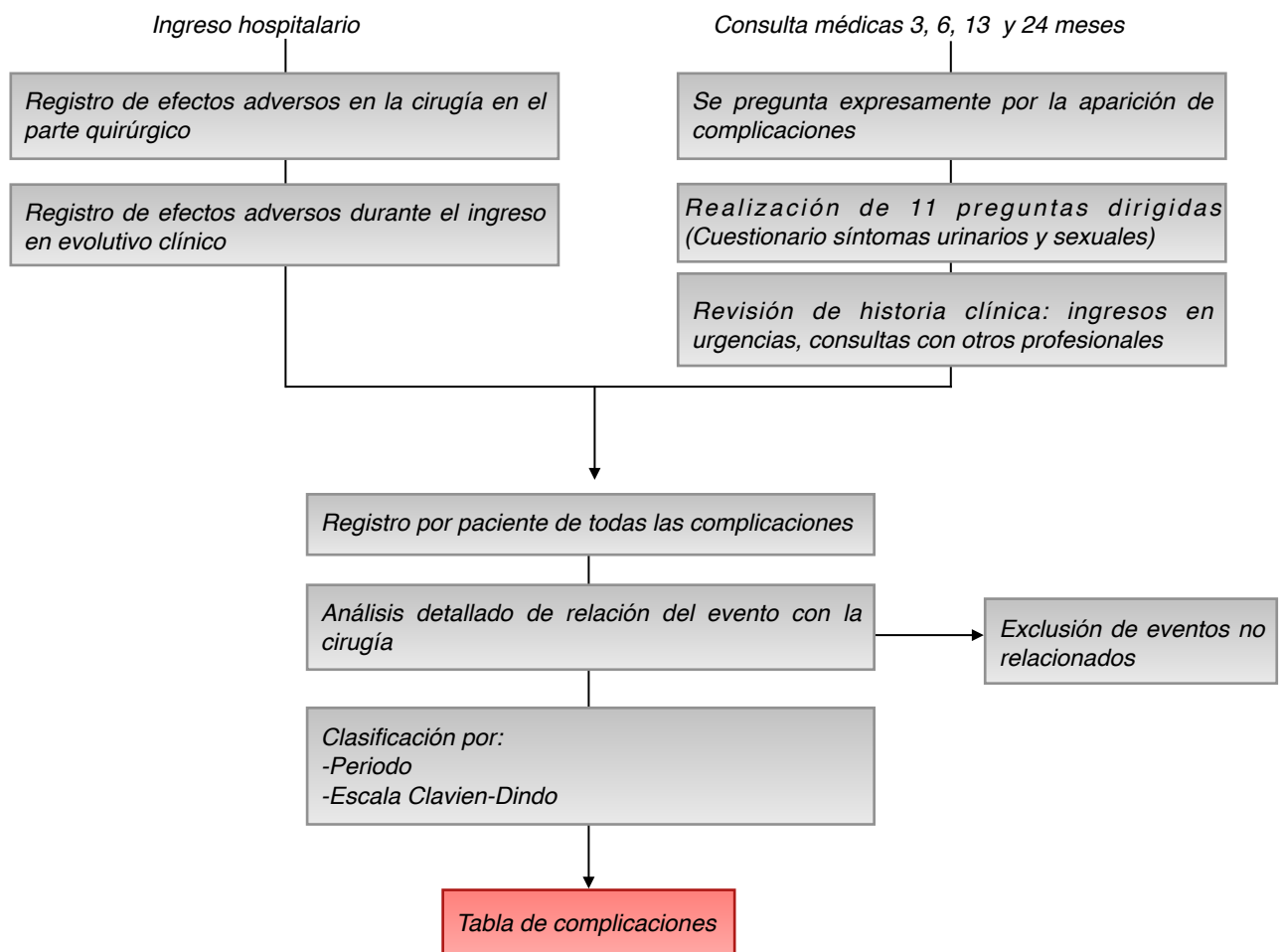


Figura 16. Metodología para el registro de complicaciones

Una vez registrados todas las complicaciones o eventos adversos, se excluyeron aquellos que se consideraron no relacionados con la cirugía y se clasificaron según gravedad en la escala de Clavien-Dindo y por los siguientes periodos:

- Periodo 0-1 mes.
- Periodo 2-3 meses.
- Periodo 4-6 meses.

- Periodo 7-12 meses.
- Periodo 13-24 meses.

Por último se realizó una tabla con todas las complicaciones.

3.15.2. Consideraciones sobre algunas complicaciones

Debido a la variabilidad en el diagnóstico de algunas complicaciones, solo se incluyeron solo si cumplían los siguientes requisitos:

ITU (Infección del tracto urinario):

- Ha tenido una infección sintomática con urocultivo positivo.
- Atención médica de urgencias y pauta de antibioterapia según datos de sospecha clínicos y analíticos de infección.
- Fiebre asociada a sintomatología urinaria sin otro foco.

Hematuria:

- Solicitud de atención médica en urgencias por este motivo.
- El paciente ha tenido una retención aguda de orina (RAO) por coágulos
- Necesidad de transfusión sanguínea.

Urgencia miccional:

- El paciente requiere atención médica de urgencias por esta razón
- Incontinencia de urgencia (evidencia de pérdida de orina por urgencia en absorbente o ropa).
- Frecuencia urinaria menor o igual a 30min (no presentada antes de la cirugía)
- Necesidad de prescripción de medicación por este motivo (anticolinérgicos o alfa3 adrenérgicos).

PSA elevado:

- Aumento de PSA >4ng/ml al menos 6 semanas después de la cirugía y/o manipulación instrumental urológica. Se excluyeron determinaciones de PSA en las 6 semanas después de la cirugía o manipulación urológica, debido a que estas circunstancias pueden elevar el PSA de forma artificial.

3.16. Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizó el software SPSS v15.0 (Chicago, Illinois, USA) para Windows. Para todas las pruebas estadísticas se tomará un nivel de significación de 0,05. Los datos fueron transcritos en una tabla de Excel y luego exportados a SPSS

3.17. Conflictos de interés

No reportados

3.18. Costes

Se detalla el coste de material fungible específico de la cirugías, en el momento en el que se realizó el estudio:

Tabla 7. Costes por fungible

Cirugía	Fungible	Coste unidad (€)	n	Coste total (€)
KTP 180w	Angled Delivery Device, MoXy™ Fiber	1315,39	29	38146,31
Láser diodo	TWISTERTM Large Fiber 501200220	810	14	11340
RTU bipolar	Asa bipolar Wolf	220,66	21	4633,86

3.19. Confidencialidad de los datos

Se protegerá el derecho a la intimidad personal reconocido en la Constitución Española y en la Ley General de Sanidad; por ello, todas las partes implicadas en este estudio tienen el deber de guardar la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal ni familiar de los sujetos participantes en el mismo (Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal) (153). Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos del estudio, sólo tuvieron acceso a los mismos, el investigador y su equipo de colaboradores, el Comité Ético de Investigación Clínica, las autoridades sanitarias pertinentes y los responsables del análisis de los mismos.

El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustó a lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992 (154), de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, en especial en lo que al consentimiento del afectado se refiere, así como a la Ley Orgánica 15/1999 (153) de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/ 2007(155), de 21 de diciembre por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

Por todo ello y con el fin de garantizar la confidencialidad, cada paciente fue identificado con un número que en ningún caso incluía datos que permitan su identificación. Además, por medio de la fecha y firma del Consentimiento Informado del Estudio, los pacientes autorizaron a los investigadores al uso de sus datos de carácter personal para la elaboración del estudio sin cesión de los mismos a terceros. (anexo I).

El contenido del cuaderno de recogida de datos y los documentos donde se registró toda la información están protegidos de usos no permitidos por personas ajenas a la investigación y, por tanto, son considerados estrictamente confidenciales y no serán revelados a terceros excepto a los especificados en el párrafo anterior.

4. Resultados

4.1. Reclutamiento y seguimiento de los pacientes

Se realizó una preselección de 83 pacientes candidatos a cirugía de HBP con los criterios de inclusión. De esta selección se excluyeron a 19 pacientes por los siguientes motivos:

- 8 decidieron abandonar el estudio antes de la cirugía.
- 4 fueron mal diagnosticados de estenosis de uretra. Fueron intervenidos mediante una uretrotomía interna.
- 6 pacientes fueron operados de HBP con otra fuente de energía de la prevista en el estudio por razones técnicas y organizativas. En caso de pacientes para RTU bipolar se realizó RTU monopolar y en el caso de pacientes para láser Greenlight KTP 180w si intervinieron con láser Greenlight 120w (HPS®), de menor potencia.
- 1 paciente tuvo un infarto agudo de miocardio (IAM) en el periodo entre la inclusión en lista de espera y la cirugía.
- Se realizaron 10 estudios urodinámicos por sospecha de síntomas relacionados con una vejiga neurógena. No se excluyó a ningún paciente por diagnóstico de una vejiga neurógena o destructor hipocontráctil como causa de sus síntomas urinarios.

En total se incluyeron 64 pacientes para intervención, 29 para láser KTP 180w, 14 pacientes láser diodo 150w y 21 pacientes RTU bipolar. El estudio se había diseñado con 3 grupos homogéneos de pacientes, pero por lo siguientes motivos los grupos fueron distintos **debido a la alta tasa de complicaciones registradas en el uso del láser diodo, se suspendió el reclutamiento en el paciente número 14.**

El seguimiento posterior fue el siguiente:

- 3 meses
 - 63 pacientes realizaron el seguimiento. (98,4%).
 - 1 paciente falleció a los 25 días de la cirugía ingresado en la Unidad de Cuidados Paliativos por diagnóstico posterior a la cirugía de un tumor estenosante del 1/3 medio de esófago, que causaba la disfagia total. El fallecimiento fue de forma súbita.
- 6 meses
 - 63 pacientes realizaron seguimiento (98,4%).
- 12 meses
 - 61 pacientes realizaron el seguimiento (95,3%).
 - 2 pacientes abandonaron por cambio de hospital.

- 24 meses

- 49 pacientes finalizaron el estudio .
- 1 paciente abandonó de forma voluntaria.
- 1 paciente abandonó por cambio de hospital.
- 8 pacientes no realizaron por estar fuera de plazo de la visita.
- 2 pacientes fallecieron por los siguientes motivos:
 - Muerte súbita en su domicilio. Presentó un deterioro cognitivo severo en un año.
 - Fallecimiento en hospital. Paciente con un cáncer urotelial metastásico con atrapamiento ureteral bilateral.

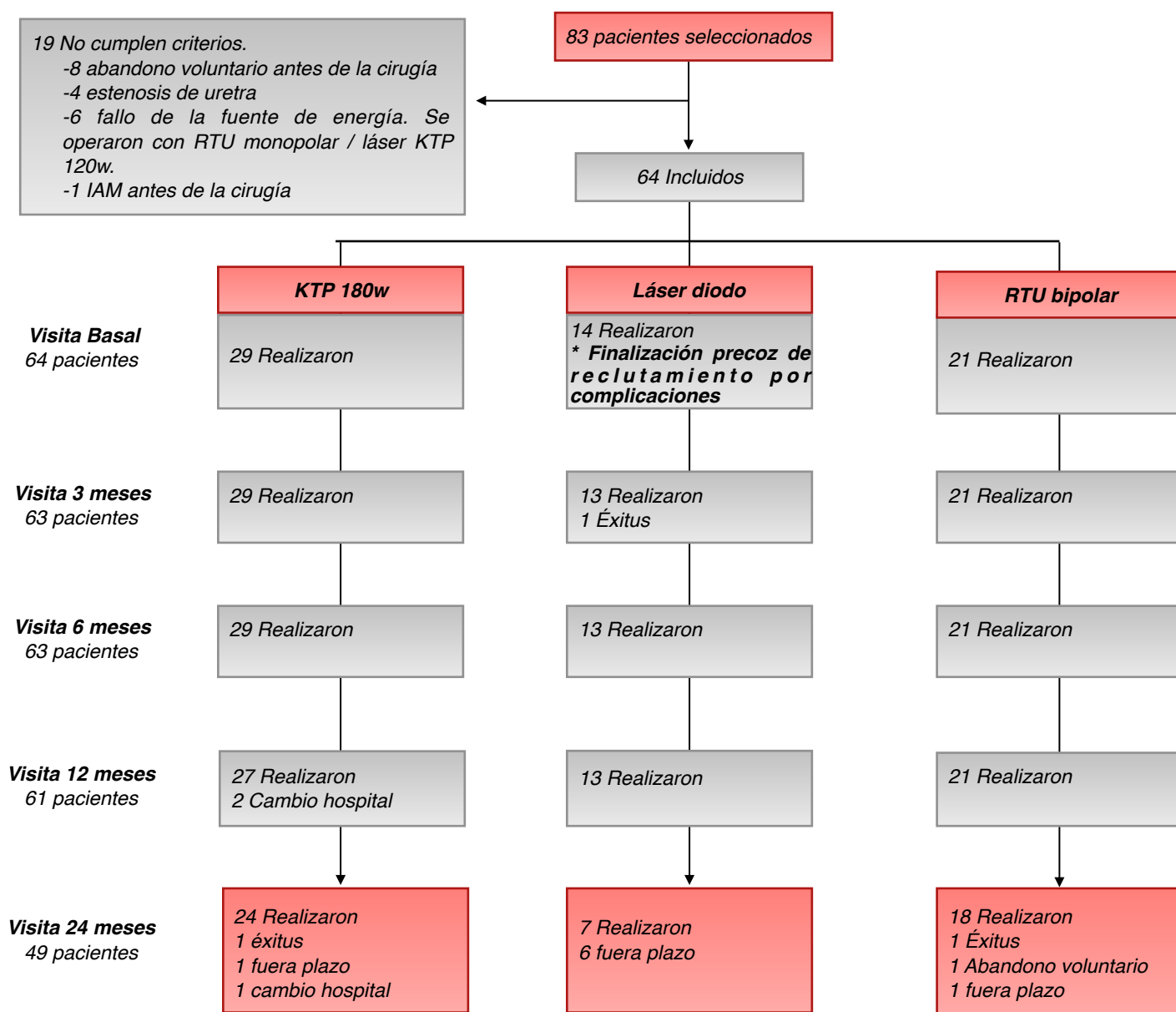


Figura 17. Seguimiento de pacientes

En la figura se esquematiza todo el proceso de selección y seguimiento hasta los 24 meses. En los datos de la izquierda el número de pacientes en total.

4.2. Análisis de la serie. Estadística descriptiva

4.2.1. Descripción de toda la muestra

4.2.1.1. Variables cuantitativas

En la siguiente tabla se pueden observar los datos generales de edad, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), escalas de Charlson y Karnofsky, datos de Qmax, volumen prostático y resultado de los cuestionarios IPSS y SHIM de todos los pacientes al inicio del estudio. Hay que destacar que 12 pacientes al inicio del estudio eran portadores de sonda vesical, por lo que no se les pudo realizar la flujometría ni el cuestionario IPSS.

Tabla 8. Variables cuantitativas de toda la muestra

DS: desviación típica.

Variable	n	Media \pm DS
Edad (años)	64	68,4 \pm 8,30
Peso (kg)	64	75,3 \pm 8,21
Talla (cm)	64	169,5 \pm 6,20
IMC (kg/m ²)	64	26,2 \pm 2,55
Volumen próstata (cc)	64	44,1 \pm 12,6
Q max (ml/seg)	52	8,78 \pm 3,16
PSA (ng/ml)	64	1,85 \pm 1,33
Karnofsky (0-100)	64	91,6 \pm 10,9
Charlson	64	3,33 \pm 1,43
IPSS basal (0-35)	52	20,9 \pm 7,73
SHIM (1-25)	64	11,4 \pm 8,50

4.2.1.2. Variables cualitativas

En la siguiente tabla se describen a continuación las variables cuantitativas. El perfil sociodemográfico más frecuente de paciente es un varón casado, sin estudios universitarios, no fumador, sexualmente activo, con síntomas severos obstructivos urinarios y sin sonda vesical.

Tabla 9. Variables cualitativas de toda la muestra

Variable	n (%)	Variable	n (%)
Nivel de estudios		Sonda vesical	
No universitarios	40 (62,5)	No	52 (81,2)
Universitarios	24 (37,5)	Sí	12 (18,8)
Estado civil		Medicación para disfunción eréctil	
Casado	58 (90,6)	No	60 (93,8)
Soltero	3 (4,7)	Sí	4 (6,2)
Divorciado	2 (3,1)	Actividad sexual	
Viudo	1 (1,6)	No	20 (31,3)
Anticoagulación		Sí	44 (68,7)
No	60 (93,8)	IPSS basal	
Sí	4 (6,2)	Leve	4 (7,1)
Tabaco		Moderado	16 (28,6)
No	57 (89,1)	Severo	36 (64,3)
Sí	7 (10,9)		

4.2.2. Descripción y comparación según tratamiento

A continuación en las tablas 10 y 11 se describen y se comparan los valores de las diferentes variables en función de los tres tratamientos. Las variables cuantitativas se describen mediante la media y la desviación estándar, mientras que las cualitativas se describen mediante frecuencias y porcentajes.

4.2.2.1. Variables cuantitativas

En el estudio comparativo de las variables cuantitativas destaca que el volumen prostático medido por ecografía transrectal es inferior en el grupo de la RTU bipolar en comparación con láser diodo y con láser KTP 180w. En el resto de las variables estudiadas no se observó una significación estadística.

Tabla 10. Estudio descriptivo. Variables cuantitativas*Se describe la media y la desviación estándar.*

Variable	Láser diodo	RTU bipolar	KTP 180w	p
Edad (años)	71,2 ± 9,54	67,6 ± 7,68	67,7 ± 8,10	0,372
Peso (kg)	74,7 ± 8,41	77,1 ± 8,80	74,4 ± 7,75	0,494
Talla (cm)	169,0 ± 6,60	168,4 ± 5,50	170,6 ± 6,50	0,438
IMC (Kg/m ²)	26,2 ± 2,81	27,2 ± 2,75	25,6 ± 2,10	0,078
Volumen próstata (cc)	49,0 ± 6,57	40,8 ± 12,1	44,2 ± 14,5	0,036
Q max (cc/seg)	9,91 ± 3,53	9,17 ± 2,66	7,86 ± 3,23	0,178
PSA (ng/ml)	2,09 ± 1,32	1,94 ± 1,40	1,67 ± 1,29	0,590
Karnofsky	91,4 ± 13,5	90,0 ± 8,94	92,8 ± 11,0	0,377
Charlson	3,57 ± 1,83	3,67 ± 1,59	2,97 ± 0,98	0,402
IPSS basal	15,1 ± 10,1	22,0 ± 7,68	22,6 ± 5,35	0,093
SHIM	11,6 ± 8,55	11,0 ± 9,24	11,5 ± 8,12	0,973

4.2.2.2. Variables cualitativas

En el estudio de las variables cualitativas, la única diferencia observada fue que en la severidad de los síntomas del cuestionario IPSS fue mayor en el grupo KTP 180w que en láser diodo.

Tabla 11. Estudio descriptivo. Variables cualitativas*Los resultados están expresados en números de pacientes y porcentaje respecto al número total por cada grupo.*

Variable	Láser diodo	RTU bipolar	KTP 180w	p
	n (%)	n (%)	n (%)	
Nivel de estudios				0,835
No universitarios	9 (64,3%)	14 (66,7%)	17 (58,6%)	
Universitarios	5 (35,7%)	7 (33,3%)	12 (41,4%)	
Estado civil				0,074
Casado	12 (85,7%)	18 (85,7%)	28 (96,6%)	
Soltero	2 (14,3%)	0 (0,0%)	1 (3,4%)	
Divorciado	0 (0,0%)	2 (9,5%)	0 (0,0%)	
Viudo	0 (0,0%)	1 (4,8%)	0 (0,0%)	

Variable	Láser diodo	RTU bipolar	KTP 180w	p
	n (%)	n (%)	n (%)	
Anticoagulación				0,812
No	13 (92,9%)	19 (90,5%)	28 (96,6%)	
Sí	1 (7,1%)	2 (9,5%)	1 (3,4%)	
Tabaco				0,775
No	13 (92,9%)	18 (85,7%)	26 (89,7%)	
Sí	1 (7,1%)	3 (14,3%)	3 (10,3%)	
Sonda vesical				0,842
No	11 (78,6%)	18 (85,7%)	23 (79,3%)	
Sí	3 (21,4%)	3 (14,3%)	6 (20,7%)	
Medicación para la disfunción eréctil				0,195
No	12 (85,7%)	21 (100%)	27 (93,1%)	
Sí	2 (14,3%)	0 (0,0%)	2 (6,9%)	
Actividad sexual				1,000
No	4 (28,6%)	7 (33,3%)	9 (32,1%)	
Sí	10 (71,4%)	14 (66,7%)	19 (67,9%)	
IPSS basal				0,051
Leve	3 (27,3%)	1 (5,3%)	0 (0,0%)	
Moderado	4 (36,4%)	5 (26,3%)	7 (26,9%)	
Severo	4 (36,4%)	13 (68,4%)	19 (73,1%)	
Fármacos HBP				0,114
Sin tratamiento	0 (0%)	1 (4,8%)	1 (3,4%)	
Fitoterapia	1 (7,1%)	0 (0%)	0 (0%)	
Alfabloqueantes	2 (14,3%)	9 (42,9%)	16 (55,2%)	
5 ARIS*	1 (7,1%)	1 (4,8%)	1 (3,4%)	
Terapia combinada alfabloqueante + 5 ARIS*	10 (71,4%)	10 (47,6%)	11 (37,9%)	

*5ARIS Fármacos inhibidores de la enzima 5 alfa reductasa

4.3. Análisis de los datos de la cirugía y el ingreso hospitalario

4.3.1. Variables cualitativas

4.3.1.1. Anestesia

Un 93,7% de los pacientes fueron intervenidos con anestesia regional. Solamente 4 pacientes (6,3%) fueron intervenidos con anestesia general. De estos últimos, 3 pacientes pertenecieron al grupo RTU bipolar y 1 paciente al grupo KTP 180w.

4.3.1.2. Medicación prescrita al alta médica

4.3.1.2.1. Antibioterapia al alta

Dada la naturaleza del estudio observacional, la profilaxis antibiótica se realizó atendiendo al protocolo de profilaxis antibiótica quirúrgica establecido en ambos hospitales, revisado en 2012 y 2014 con cefazolina 2g administrada 30 minutos antes de la cirugía. En algunos casos, por decisión individual de los cirujanos se decidió continuar la profilaxis antibiótica al alta médica (entre 5 y 7 días más). En el grupo diodo corresponde a 4 pacientes (29%), el grupo RTU bipolar 8 pacientes (38%) y en el grupo KTP a 3 pacientes (10%).

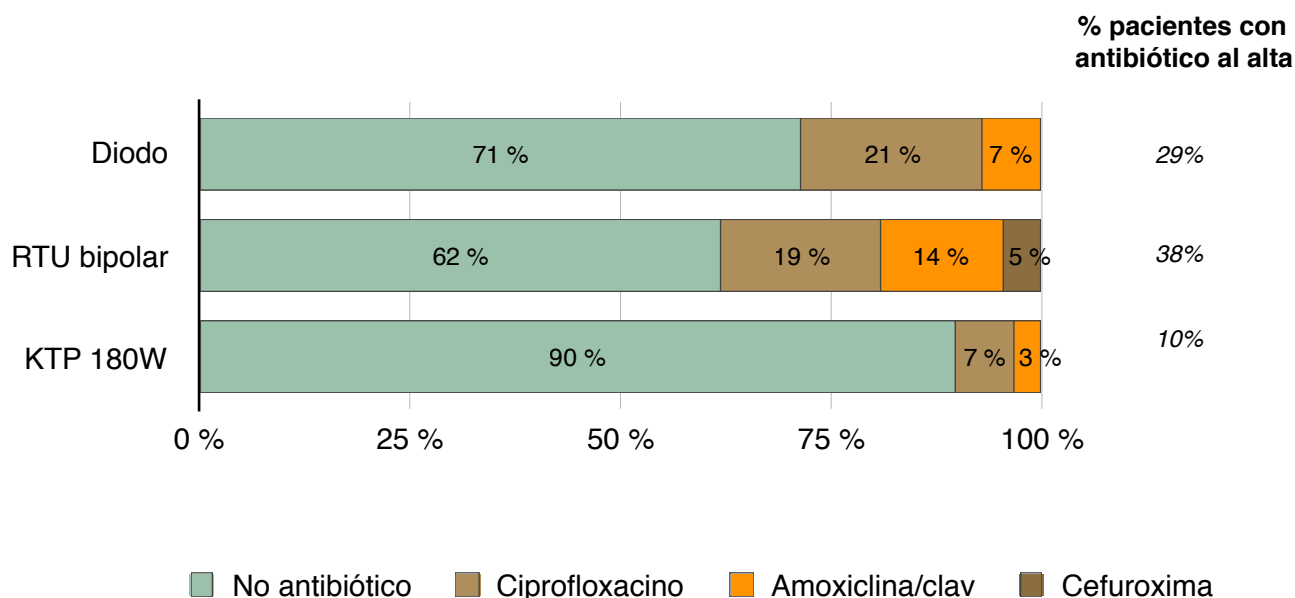


Gráfico 18. Tratamiento al alta. Antibióticos

A la derecha de la gráfica se describe el porcentaje de pacientes que fueron dados de alta con terapia antibiótica.

4.3.1.2.2. Analgesia

En la mayor parte de los pacientes se prescribió al alta médica una analgesia combinada con un espasmolítico (butilescopolamida) y metamizol. En algunos pacientes se les indicó que podían tomar los analgésicos que toman habitualmente para el tratamiento del dolor. Esto se indica como “sin indicaciones específicas”. En el siguiente gráfico se observan los tratamientos dados al alta médica.

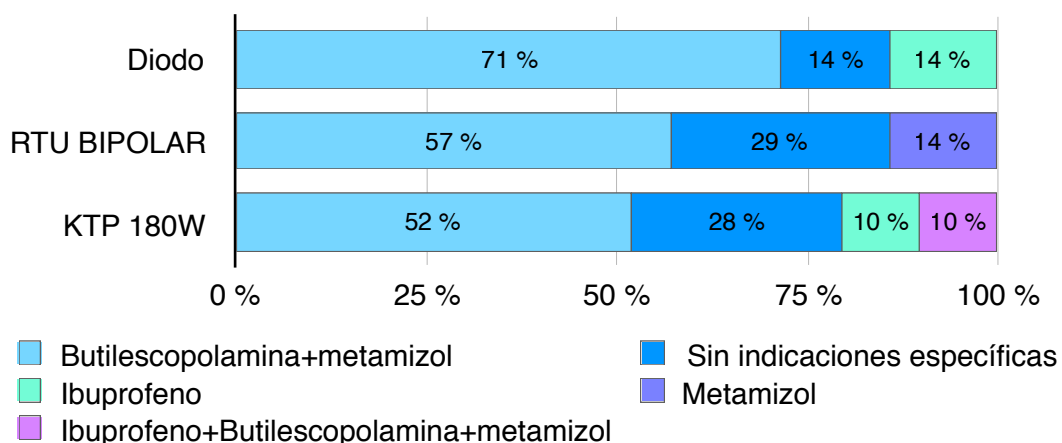


Gráfico 19. Analgesia al alta

4.3.1.2.3. Anticoagulación

Hubo 4 pacientes anticoagulados con acenocumarol. Un paciente del grupo láser diodo, 2 del grupo RTU bipolar y 1 del grupo láser KTP 180w. De estos 4 pacientes, 2 tuvieron complicación de hematuria durante el primer mes.

4.3.1.3. Anatomía Patológica

A los pacientes intervenidos mediante RTU bipolar se obtuvo muestra para biopsia de la próstata resecada. El resultado anatomopatológico en todos los casos fue hiperplasia benigna de próstata. No se observó en ningún paciente lesiones sugestivas de PIN (neoplasia intraepitelial benigna) ni malignas.

En los pacientes intervenidos mediante láser KTP 180w y láser diodo 150w, debido a la vaporización del tejido con estas técnicas no se pudo obtener muestra para su análisis.

4.3.2. Variables cuantitativas

En las siguientes tablas se describen y se comparan los valores de las diferentes variables en función de los tres tratamientos. Las variables cuantitativas se describen mediante la media y la desviación estándar, mientras que las cualitativas se describen mediante frecuencias y porcentajes. Las variables cuantitativas ingreso y sonda vesical (SV) no siguen una distribución normal y se comparan con la prueba de Kruskal-Wallis, las demás sí que siguen una distribución normal, y se comparan con la prueba del análisis de la varianza. La normalidad de los datos se ha contrastado con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Para todas las comparaciones el nivel de significación es 0,05, es decir que rechazamos la hipótesis nula de igualdad y asumimos que hay diferencias entre los tratamientos cuando la p es inferior a 0,05.

En las siguientes tablas se describen los resultados en los que se observa:

Tabla 12. Comparación de los datos cuantitativos de la cirugía

Datos expresados en media \pm desviación estándar.

Variable	Láser diodo	RTU bipolar	KTP 180w	p
Tiempo (minutos)	79,5 \pm 22,2	57,9 \pm 18,9	59,2 \pm 13,8	0,001
Ingreso (días)	1,50 \pm 0,86	3,05 \pm 2,25	1,31 \pm 0,81	<0,001
SV (días)	1,86 \pm 1,46	4,10 \pm 2,93	1,14 \pm 0,35	<0,001
Tiempo láser (segundos)	2166 \pm 653	1617 \pm 428		0,003
Energía (J)	301316 \pm 89978	188763 \pm 61574		<0,001

Tabla 13. Comparación dos a dos de los datos de la cirugía

Se describen las comparaciones de las complicaciones por periodos dos a dos, en los datos en los que se observó una diferencia significativa en la tabla 12 (Tiempo de cirugía días de ingreso y días con sonda vesical). Los resultados de la tabla reflejan el valor de significación estadística "p".

Variable	Láser diodo vs RTU bipolar	Láser diodo vs KTP 180w	RTU bipolar vs KTP 180w
Tiempo (minutos)	0,004	0,006	0,785
Ingreso (días)	0,008	0,482	0,002
SV (días)	0,005	0,091	<0,001

4.4. Complicaciones

Se registraron en total 126 efectos adversos (complicaciones) durante el estudio. Del total se excluyeron 5 complicaciones por considerar que no estaban relacionadas con la cirugía, por lo que se analizaron 121. En la siguiente tabla se describen las complicaciones que se excluyeron y los motivos:

Tabla 14. Complicaciones no relacionadas con la cirugía

Nº ¹	Complicación	Grupo	Comentario
8	Muerte (Ictus)	KTP	En el 5º mes postoperatorio el paciente sufrió un ictus hemorrágico, falleció en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) después de 10 días de ingreso.
43	Tumor de vejiga	RTU bipolar	En la cirugía se diagnosticó un carcinoma urotelial estadio pT1 de alto grado. Recibió tratamiento con instilaciones de BCG (Bacilo Calmette-Guerin) posterior con buena tolerancia.
45	IAM	Diodo	En el 4º mes postoperatorio sufrió un infarto agudo de miocardio (IAM) que requirió ingreso en Unidad Coronaria e intervención quirúrgica urgente de revascularización coronaria. El paciente fue diagnosticado de oclusión mayor 90% de dos arterias coronarias, que se consideraron para el estudio no relacionadas con la cirugía.
46	Muerte (Cáncer de esófago)	Diodo	En el 8º día postoperatorio acudió a urgencias por disfagia e imposibilidad de deglutir. Se ingresó en Medicina Interna donde se diagnosticó una neoplasia estenosante de tercio superior de esófago. En este ingreso tuvo una neumonía aspirativa. Falleció en el 22 día postoperatorio de la cirugía de próstata.
48	Bronquitis aguda	RTU bipolar	En el día 32 postoperatorio ingresó en Medicina Interna por una bronquitis aguda. El paciente estaba diagnosticado de una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave tipo enfisema.

¹ Número de paciente, según la clasificación del estudio

En valor absoluto por grupos se registraron 25 complicaciones en el grupo láser diodo, 47 en el grupo RTU bipolar y 49 en el grupo KTP 180w. En la figura se pueden ver clasificadas por grados de Clavien.

Un 65,1% (41 pacientes) tuvieron algún tipo de complicación en los dos primeros años de seguimiento y un 34% (22 pacientes) no se registró ningún tipo de complicación. En la siguiente tabla se describen las complicaciones clasificadas por periodos, grupos y grados de Clavien:

Tabla 15. Eventos adversos

Se describe a continuación el número de complicaciones, clasificadas por periodos y grados de Clavien. La almohadilla (#) hace referencia el número de eventos y la "N" el número de pacientes. Esto se ha expresado así porque algunos pacientes tuvieron varios eventos en un mismo periodo. Esta circunstancia ocurrió en 3 ocasiones, que se ha resaltado con la casilla coloreada en azul.

	Mes 1 + ingreso			Mes 2-3			Mes 4-6			Mes 7-12			Mes 13-14			% pacientes		
	DIODC	RTU	KTP	DIODC	RTU	KTP	DIODC	RTU	KTP	DIODC	RTU	KTP	DIODC	RTU	KTP	DIODC	RTU	KTP
n	14	21	29	13	21	29	13	21	29	13	21	27	7	18	24	14	21	29
	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b	# ^a N ^b			
Clavien I																		
Hematuria	2 2	6 4	3 3	0 0	1 1	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	14,3 %	19,0 %	10,3 %
Incontinencia de esfuerzo	0 0	1 1	0 0	0 0	2 2	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0,0 %	9,5 %	0,0 %
RAO	1 1	1 1	3 2	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	14,3 %	4,8 %	6,9 %
Urgencia	4 4	5 5	9 9	0 0	6 6	7 7	2 2	5 5	5 5	0 0	3 3	2 2	0 0	1 1	1 1	42,9 %	33,3 %	31,0 %
Hidrocele	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	7,1 %	0,0 %	0,0 %
Estenosis meato	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	7,1 %	0,0 %	0,0 %
Crisis HTA	1 1	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	7,1 %	4,8 %	0,0 %
PSA elevado	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	7,1 %	0,0 %	0,0 %
Dolor pene	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	7,1 %	0,0 %	3,4 %
Síncope al orinar	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0,0 %	4,8 %	0,0 %
Síncope vasovagales	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	1 1	0,0 %	0,0 %	3,4 %
Dolor suprapúbico	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	7,1 %	0,0 %	0,0 %
Dolor en la eyaculación	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0,0 %	0,0 %	3,4 %
Formación placa Peyroni	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0,0 %	4,8 %	0,0 %
Hiposensibilidad en glande	0 0	1 1	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	1 1	0 0	0,0 %	4,8 %	0,0 %
Neuropatía Pudenda	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0,0 %	0,0 %	3,4 %
Caída cama	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	7,1 %	0,0 %	0,0 %
Clavien II																		
ITU	4 4	3 3	6 5	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	1 1	0 0	1 1	0 0	1 1	0 0	0 0	28,6 %	19,0 %	24,1 %
Depresión reactiva	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0,0 %	4,8 %	0,0 %
Clavien III																		
Cálculo vesical	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	7,1 %	0,0 %	0,0 %
Fimosis	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	1 1	0 0	7,1 %	4,8 %	3,4 %
Estenosis uretra bulbosa	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	7,1 %	0,0 %	0,0 %
Obstrucción por HBP	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	1 1	1 1	0 0	0 0	0 0	0,0 %	4,8 %	3,4 %
Clavien IV																		
IAM	0 0	0 0	1 1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0,0 %	0,0 %	3,4 %

^a N corresponde a número de eventos registrados
^b Pac: número de pacientes con la complicación.
^c % de eventos/grupo hace referencia al número de eventos entre el número total de pacientes en cada grupo
* En la sección 3.15.2 se especifican los criterios de clasificación de las complicaciones

Analizando por grupos, durante el periodo del estudio de 24 meses en el grupo láser diodo 12 de los 14 pacientes (85,7%) tuvieron algún tipo de complicación, en el grupo RTU bipolar 13 de los 21 pacientes (61,9%) y en el grupo KTP 180w, 16 de los 29 pacientes (55,2%). En la figura se pueden observar estos porcentajes.

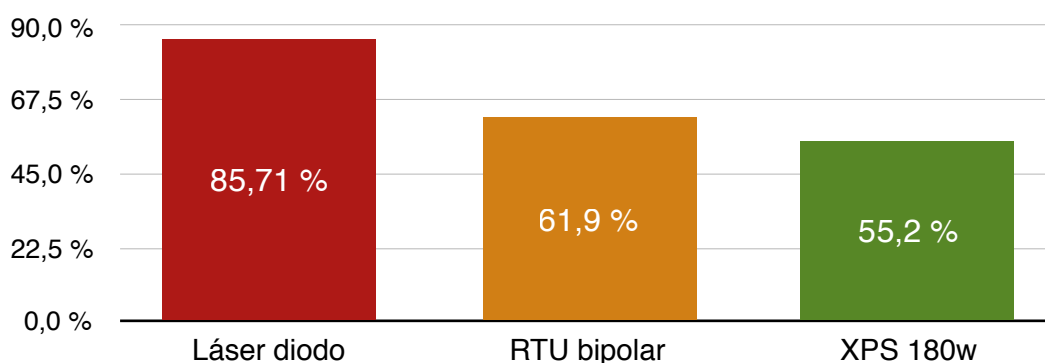


Gráfico 20. Porcentaje de complicaciones por tratamiento

Se describe el porcentaje de pacientes respecto al total de cada grupo que tuvieron algún tipo de complicación.

4.4.1. Complicaciones por periodos

Se clasificaron las complicaciones en 6 periodos distintos:

- Ingreso hospitalario: este periodo incluyo las complicaciones intraoperatorias (que no se registró ninguna) y durante el ingreso hospitalario.
- Periodo Mes 1: desde el alta médica hasta el día 30 postoperatorio.
- Periodo Mes 2-3.
- Periodo Mes 4-6.
- Periodo Mes 7-12.
- Periodo Mes 13-24.

En general, prácticamente la mitad de todas las complicaciones descritas se presentaron en el periodo mes 1 de la cirugía. A partir de este periodo, hay una disminución lineal de probabilidades de padecer complicaciones hasta el periodo del mes 13-24 donde se registró la menor tasa de complicaciones, un 8%.

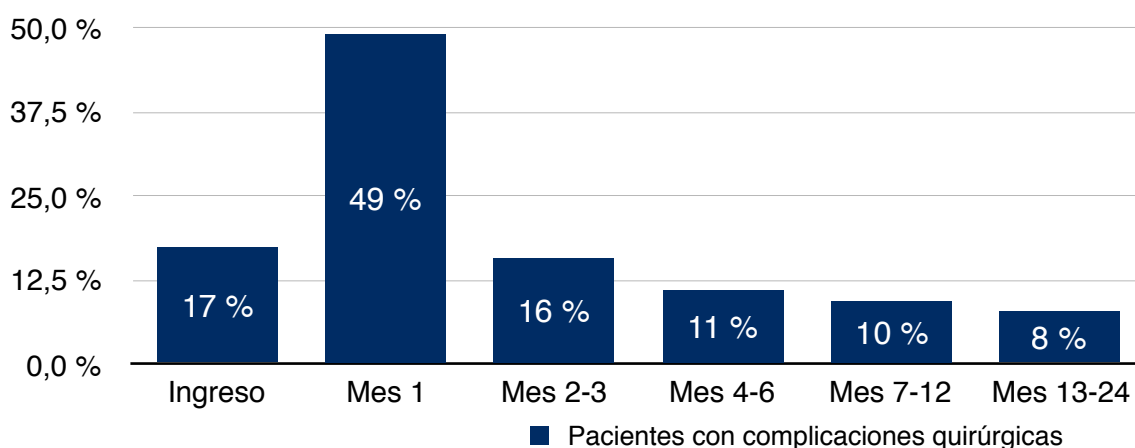


Gráfico 21. Complicaciones generales por periodos

Tabla 16. Comparación de las complicaciones por periodo

Los datos están expresados en número de pacientes y porcentaje sobre el total de pacientes de cada grupo. Los datos se expresan en número de pacientes (n) y porcentaje sobre el total de cada grupo.

Variables	Láser diodo	RTU bipolar	KTP 180w	P
Complicaciones				0,143
No	2 (14,3%)	8 (38,1%)	13 (44,8%)	
Sí	12 (85,7%)	13 (61,9%)	16 (55,2%)	
Complicaciones ingreso				0,050
No	9 (64,3%)	17 (81%)	27 (93,1%)	
Sí	5 (35,7%)	4 (19%)	2 (6,9%)	
Complicaciones mes 1				0,472
No	9 (64,3%)	10 (47,6%)	13 (44,8%)	
Sí	5 (35,7%)	11 (52,4%)	16 (55,2%)	
Complicaciones mes 2-3				0,013
No	12 (85,7%)	14 (66,7%)	28 (96,6%)	
Sí	2 (14,3%)	7 (33,3%)	1 (3,4%)	
Complicaciones mes 4-6				0,181
No	12 (85,7%)	17 (81%)	28 (96,6%)	
Sí	2 (14,3%)	4 (19%)	1 (3,4%)	
Complicaciones mes 7-12				0,213
No	14 (100%)	17 (81%)	27 (93,1%)	
Sí	0 (0%)	4 (19%)	2 (6,9%)	
Complicaciones mes 13-24				1,000
No	13 (92,9%)	19 (90,5%)	27 (93,1%)	
Sí	1 (7,1%)	2 (9,5%)	2 (6,9%)	
Reintervención				0,435
No	12 (85,7%)	17 (81%)	27 (93,1%)	
Sí	2 (14,3%)	4 (19%)	2 (6,9%)	

Estratificando el análisis de complicaciones por periodos en los tres grupos estudiados, hubo dos datos estadísticamente significativos:

- La probabilidad de padecer complicaciones durante el ingreso y el primer mes postoperatorio fue mayor en el grupo láser diodo que con el láser KTP 180w.

- La probabilidad de padecer complicaciones en el grupo RTU bipolar fue mayor que en el grupo KTP 180w.

El grupo KTP 180w fue el que tuvo menor tasa de complicaciones en todos los periodos estudiados

Tabla 17. Comparación de las complicaciones por periodo

Se describen las comparaciones de las complicaciones por periodos dos a dos, en los dos momentos en los que se observó una diferencia significativa en la tabla 15 (Complicaciones al ingreso y complicaciones a los 2-3 meses). Los resultados de la tabla reflejan el valor de significación estadística "p".

Variables	Láser diodo vs RTU bipolar	Láser diodo v KTP 180w	RTU bipolar vs KTP 180w
Complicaciones al ingreso	0,432	0,028	0,223
Complicaciones a los 2-3 meses	0,262	0,243	0,007

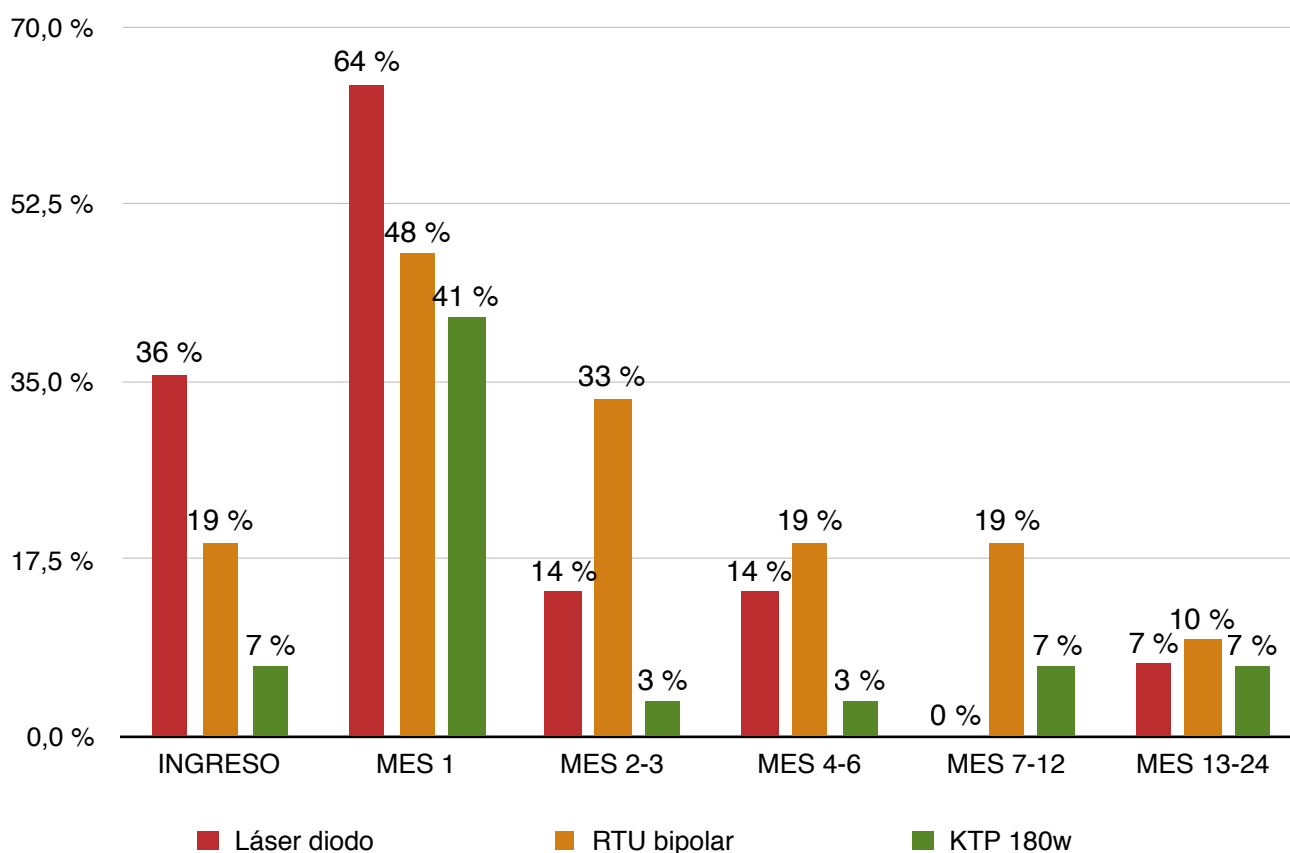


Gráfico 22. Complicaciones por grupo y periodo

Se observa de una forma gráfica los datos de la tabla anterior.

4.4.2. Complicaciones por gravedad

Se clasificaron las complicaciones atendiendo a la escala de Clavien-Dindo. La mayor parte de las complicaciones fueron leves (Clavien I), en total 95, que corresponden a un 79%. Un 5% (7 complicaciones) requirieron reintervención quirúrgica (Clavien III y IV).

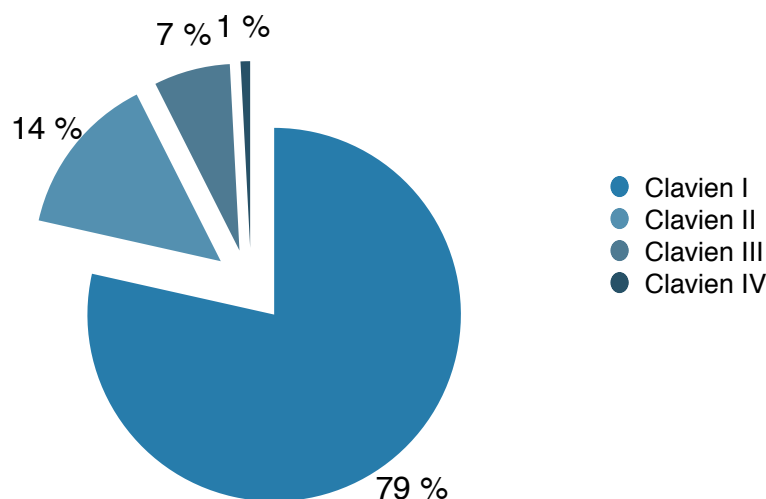


Gráfico 23. Porcentaje de complicaciones generales por gravedad

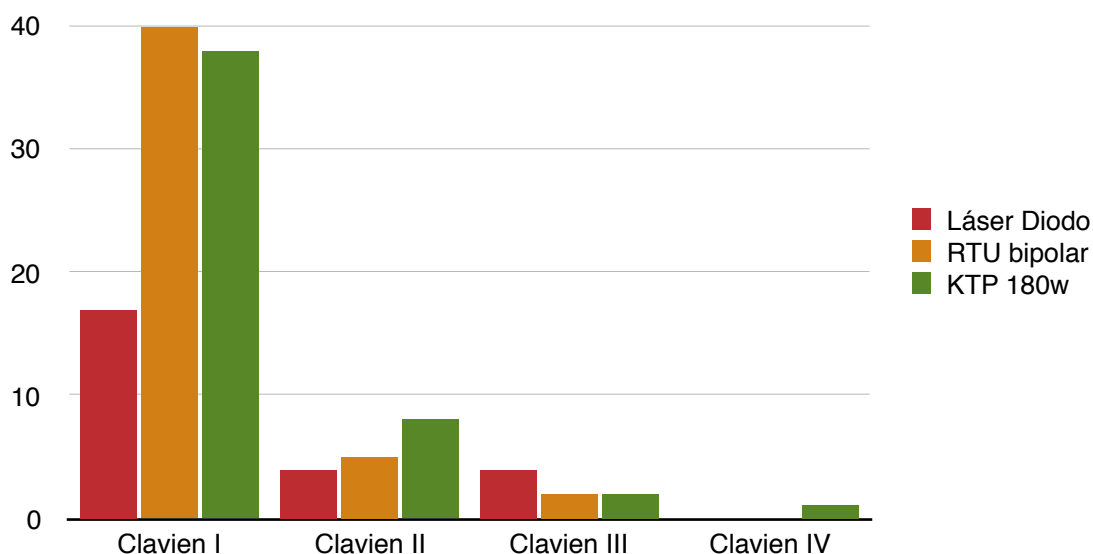


Gráfico 24. Complicaciones por grupos y gravedad

Se representa el número de complicaciones registradas en cada grupo en valor absoluto. Se observa que la mayor parte son Clavien grado I.

Haciendo un análisis por grupo y ajustado a su tamaño las complicaciones clasificadas por gravedad se pueden observar en las siguientes tablas. Se destaca que el grupo láser diodo tiene una mayor probabilidad de complicaciones de mayor gravedad (Grado de Clavien II o superior).

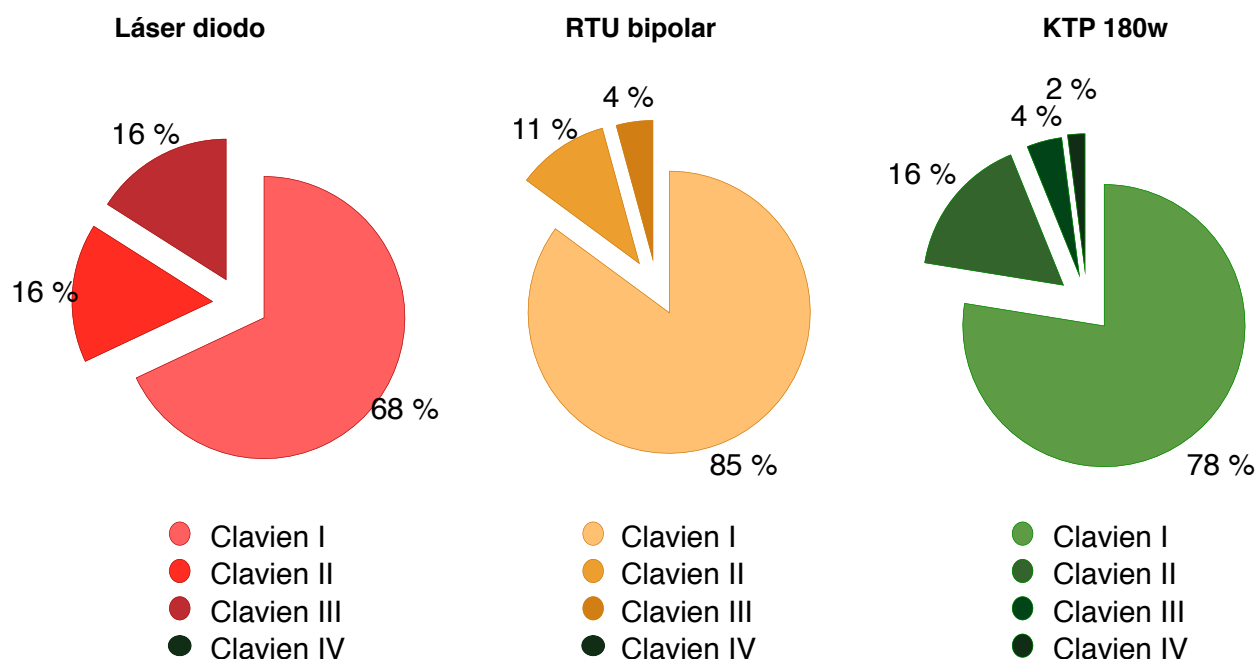


Gráfico 25. Porcentaje de complicaciones según gravedad y grupo

Se observa el porcentaje de complicaciones según gravedad de cada grupo, observando en el grupo láser diodo un mayor porcentaje de complicaciones grado Clavien II o superior

Realizando un análisis de complicaciones por periodo y gravedad según la escala de Clavien-Dindo se observa que en el primer mes aparecen más complicaciones en todos los grupos pero menos graves, la mayor parte Clavien I o Clavien II. En el último periodo, (mes 13-24) aparecen las complicaciones más graves, ya que implican muchas reintervenciones.

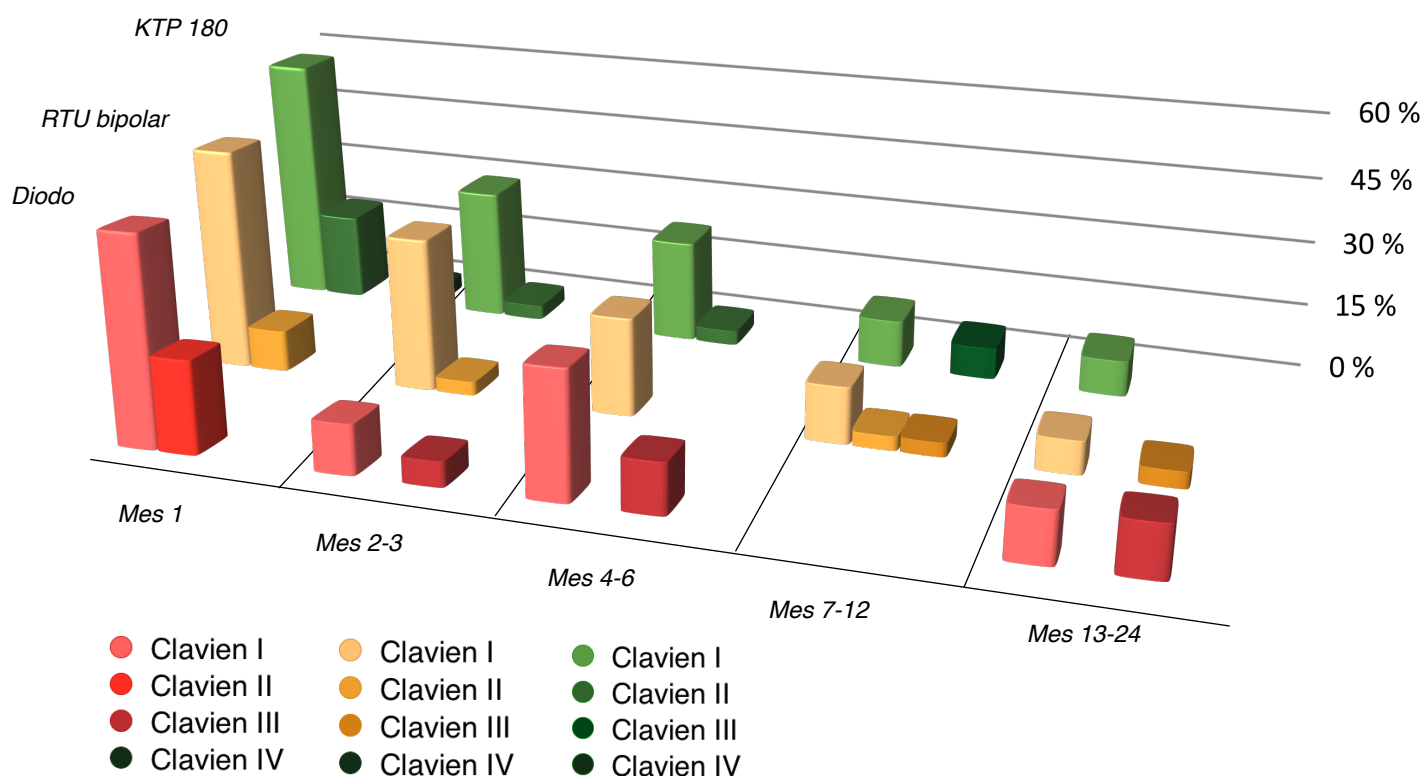


Gráfico 26. Complicaciones por grupo, periodo y gravedad

4.4.3. Reintervenciones quirúrgicas

Las reintervenciones quirúrgicas corresponden a complicaciones consideradas graves según la escala de Clavien-Dindo. En la siguiente tabla se describen las reintervenciones quirúrgicas realizadas:

Tabla 18. Reintervenciones quirúrgicas clasificadas por grupo y periodo

Cirugías	Mes 1			Mes 2-3			Mes 4-6			Mes 7-12			Mes 13-24			TOTAL			OTA
	Dio	RTU	KTP	Dio	RTU	KTP	Dio	RTU	KTP	Dio	RTU	KTP	Dio	RTU	KTP	DI	ORTU	KTP	
Circuncision	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	2
Uretrotomía endoscópica	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Esclerosis de cuello	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RTU por crecimiento HBP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	1	1	1	3
Cistolitotomía	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
RTU vejiga	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	2
Biopsia prostática	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Corporoplastia	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
TOTAL	0	1	0	0	1	0	2	0	1	1	2	1	0	1	1	3	5	3	11
TOTAL PERIODO	1			1			3			4			2						

Para el análisis final de los datos, se excluyeron cuatro reintervenciones por considerar que no estaban relacionadas con la cirugía:

- RTU de vejiga (2 cirugías): el paciente número 43, del grupo RTU bipolar, fue diagnosticado de un tumor urotelial en la primera cirugía y reintervenido por recidiva del mismo en el mes 7-12. (en total 2 cirugías de RTU de vejiga). No se consideró que el tumor fuera causa directa de la cirugía de la HBP, ya que se encontraba antes de la cirugía.
- Corporoplastia: el paciente número 62, del grupo KTP 180w fue diagnosticado de una placa de Peyronie que refirió tener antes de la cirugía, pero quiso intervenir posteriormente.
- Biopsia prostática: es un procedimiento diagnóstico realizado en gabinete de Urología con anestesia local.

Así que excluyendo estas 4 reintervenciones, finalmente quedan 7 pacientes que tienen que ser reintervenidos por complicaciones directamente relacionadas con la cirugía. Finalmente en el periodo de 2 años 2 pacientes (14,3%) fueron reintervenidos por complicación del láser diodo, 3 pacientes (9%) por complicaciones de la RTU bipolar y 2 pacientes (6,9%) por complicaciones con el láser KTP 180w.

Tabla 19. Análisis final de reintervenciones por grupo

Variables	Láser diodo	RTU bipolar	KTP 180w	P
Reintervención				0,435
No	12 (85,7%)	18 (85%)	27 (93,1%)	
Sí	2 (14,3%)	3 (9%)	2 (6,9%)	

Los motivos para la reintervención están en la siguiente figura:

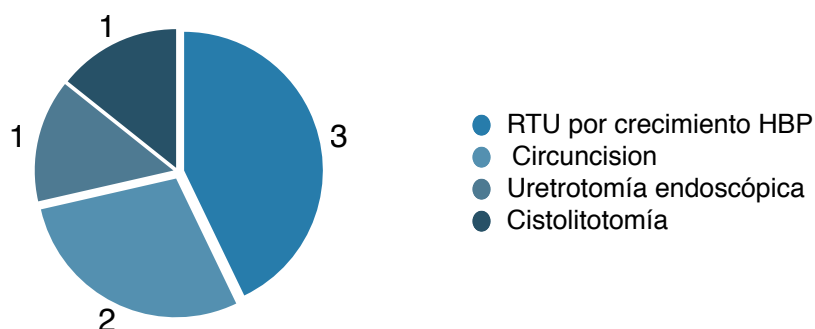


Gráfico 27. Reintervenciones

4.5. Resultados funcionales dinámica urinaria

4.5.1. IPSS

4.5.1.1. Valoración de datos cuantitativos

En la siguiente tabla se comparan los valores de IPSS, tanto los basales como los recogidos en el tiempo, según el tratamiento recibido. Estas comparaciones se han realizado mediante la prueba de Kruskal-Wallis.

Tabla 20. Análisis del IPSS por preguntas

Se describe el resultado de cada pregunta del cuestionarios IPSS por separado, siendo IPSS-1 la pregunta 1 y así sucesivamente. Las siglas IPSS-Q corresponden a calidad de vida y IPSS-T la puntuación total de la suma preguntas 1 a 7. Cuanto menor puntuación tenga la pregunta menos síntomas urinarios (anexo IV). En la realización de este análisis se excluyeron los pacientes portadores de sonda vesical.

Variable (rango pregunta)	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
IPSS-1 (0-5)	¿Cuántas veces ha tenido la sensación, al terminar de orinar, de que su vejiga no se vacía por completo?						
Basal	11	2,5 ± 1,6	18	3,7 ± 1,4	23	3,6 ± 1,4	0,097
3m	11	1,0 ± 1,4	17	1,1 ± 1,4	23	1,6 ± 1,5	0,310
6m	11	0,4 ± 0,5	18	0,9 ± 1,2	21	1,6 ± 1,3	0,021
12m	11	0,6 ± 0,8	17	1,4 ± 1,3	20	1,5 ± 1,4	0,176
24m	6	0,8 ± 1,0	15	0,7 ± 0,6	16	1,6 ± 1,4	0,110
IPSS-2 (0-5)	¿Cuántas veces ha tenido que orinar más de una vez en menos de dos horas?						
Basal	11	2,2 ± 1,6	18	2,7 ± 1,7	23	2,9 ± 1,3	0,447
3m	11	1,5 ± 1,4	17	1,9 ± 1,3	23	2,1 ± 1,5	0,522
6m	11	1,5 ± 1,5	18	1,4 ± 1,4	21	1,6 ± 1,0	0,520
12m	11	1,3 ± 1,7	17	1,7 ± 1,4	20	1,5 ± 0,9	0,384
24m	6	0,5 ± 0,5	15	1,0 ± 1,0	16	1,2 ± 0,8	0,249
IPSS-3 (0-5)	¿Cuántas veces le ha sucedido que se le interrumpía o cortaba intermitentemente el chorro mientras orinaba?						
Basal	11	2,2 ± 1,5	18	3,0 ± 1,7	23	2,9 ± 1,5	0,337
3m	11	0,3 ± 0,6	17	0,6 ± 1,2	23	0,7 ± 0,9	0,392
6m	11	0,2 ± 0,4	18	0,3 ± 0,8	21	0,8 ± 1,0	0,030
12m	11	0,8 ± 1,3	17	0,4 ± 0,8	20	1,2 ± 1,2	0,073
24m	6	03 ± 0,5	15	0,2 ± 0,4	16	0,6 ± 1,1	0,627

Variable (rango pregunta)	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
IPSS-4 (0-5) ¿Cuántas veces le ha resultado difícil aguantarse las ganas de orinar?							
Basal	11	2,9 ± 1,8	18	3,7 ± 1,4	23	2,8 ± 1,4	0,125
3m	11	1,9 ± 1,6	17	1,5 ± 1,3	23	2,4 ± 1,7	0,260
6m	11	1,5 ± 1,7	18	1,2 ± 1,4	21	1,7 ± 1,3	0,451
12m	11	1,2 ± 1,1	17	1,6 ± 1,7	20	1,4 ± 1,3	0,915
24m	6	0,5 ± 0,8	15	1,0 ± 1,2	16	1,6 ± 1,3	0,107
IPSS-5 (0-5) ¿Cuántas veces ha tenido un chorro de orina flojo?							
Basal	11	2,6 ± 1,9	18	3,9 ± 1,4	23	3,9 ± 1,3	0,090
3m	11	0,9 ± 1,5	17	0,8 ± 0,8	23	1,1 ± 1,3	0,773
6m	11	0,6 ± 1,5	17	0,9 ± 1,1	21	1,4 ± 1,2	0,061
12m	11	0,8 ± 1,7	17	1,3 ± 1,4	20	1,5 ± 1,4	0,174
24m	6	0,7 ± 0,8	15	1,1 ± 1,0	16	1,4 ± 1,3	0,369
IPSS-6 (0-5) ¿Cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?							
Basal	11	1,6 ± 1,7	18	2,8 ± 2,0	23	2,7 ± 1,6	0,195
3m	11	0,3 ± 0,6	17	0,3 ± 0,8	23	0,6 ± 1,2	0,291
6m	11	0,2 ± 0,6	18	0,3 ± 0,7	21	0,6 ± 0,9	0,236
12m	11	0,6 ± 1,6	17	0,3 ± 0,5	20	0,7 ± 0,9	0,225
24m	6	0,0 ± 0,0	15	0,6 ± 0,9	16	0,6 ± 0,9	0,161
IPSS-7 (0-5) ¿Cuántas veces ha tenido que orinar cada noche, desde que se acuesta hasta que se levanta por la mañana?							
Basal	11	1,8 ± 0,9	18	2,1 ± 1,2	23	2,8 ± 1,2	0,195
3m	11	1,7 ± 1,0	17	1,5 ± 1,1	23	2,0 ± 1,2	0,291
6m	11	1,3 ± 0,9	18	1,5 ± 1,4	21	1,6 ± 1,1	0,236
12m	11	1,3 ± 0,9	17	1,3 ± 1,2	20	1,6 ± 0,9	0,225
24m	6	2,8 ± 2,3	15	0,6 ± 0,9	16	1,6 ± 0,9	0,161
IPSS-Q (0-6) ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de su vida orinando como lo suele hacer ahora?							
Basal	11	3,4 ± 1,2	18	4,5 ± 1,4	23	4,6 ± 1,3	0,028
3m	11	1,9 ± 1,8	17	2,1 ± 1,7	23	2,1 ± 1,4	0,792
6m	11	1,5 ± 1,6	18	1,2 ± 1,3	21	2,0 ± 1,4	0,157
12m	11	1,2 ± 1,9	17	2,1 ± 1,6	20	1,7 ± 1,2	0,127
24m	6	2,7 ± 2,3	15	1,3 ± 1,3	16	1,5 ± 1,0	0,423

Variable (rango pregunta)	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
IPSS-T (0-35)							
Basal	11	15,1 ± 10,2	18	22,0 ± 7,9	23	22,3 ± 5,0	0,095
3m	11	7,5 ± 6,0	17	7,8 ± 4,9	23	11,0 ± 6,6	0,165
6m	11	5,3 ± 5,6	18	6,6 ± 5,8	20	8,5 ± 5,1	0,194
12m	11	6,4 ± 6,2	17	7,9 ± 6,0	21	8,9 ± 5,9	0,392
24m	4	4,5 ± 1,7	14	5,3 ± 3,7	17	7,4 ± 5,3	0,351

A continuación se representa de forma gráfica las evoluciones en los valores de cada IPSS según el tratamiento recibido.

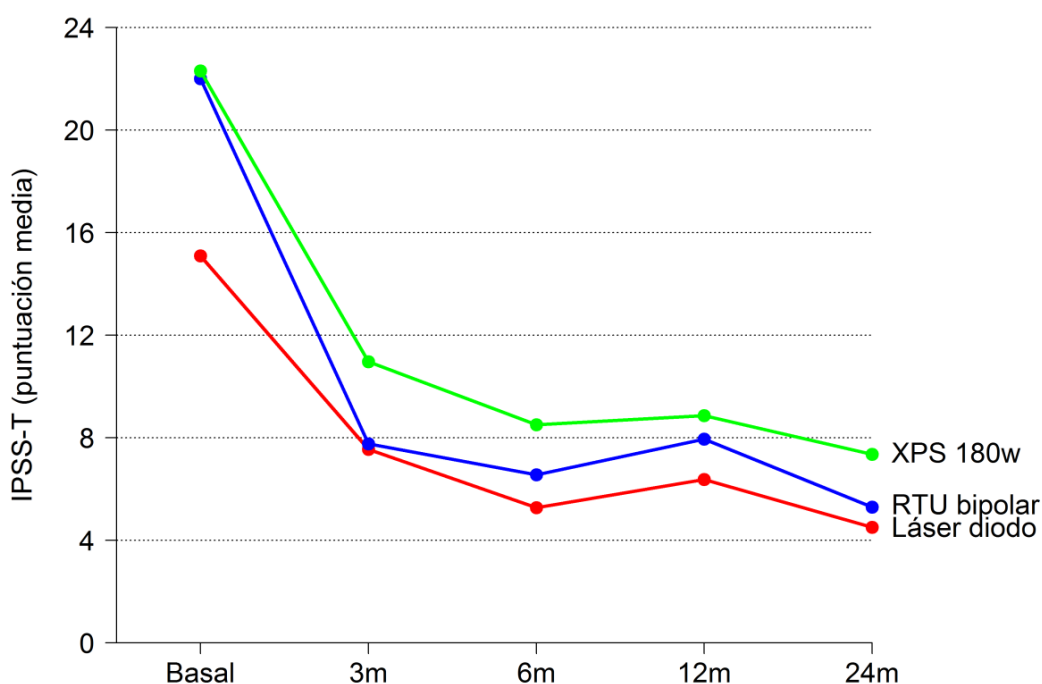


Gráfico 28. Evolución del resultado total del cuestionario IPSS

Se observa una disminución desde el IPSS basal en todos los grupos desde la cirugía, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

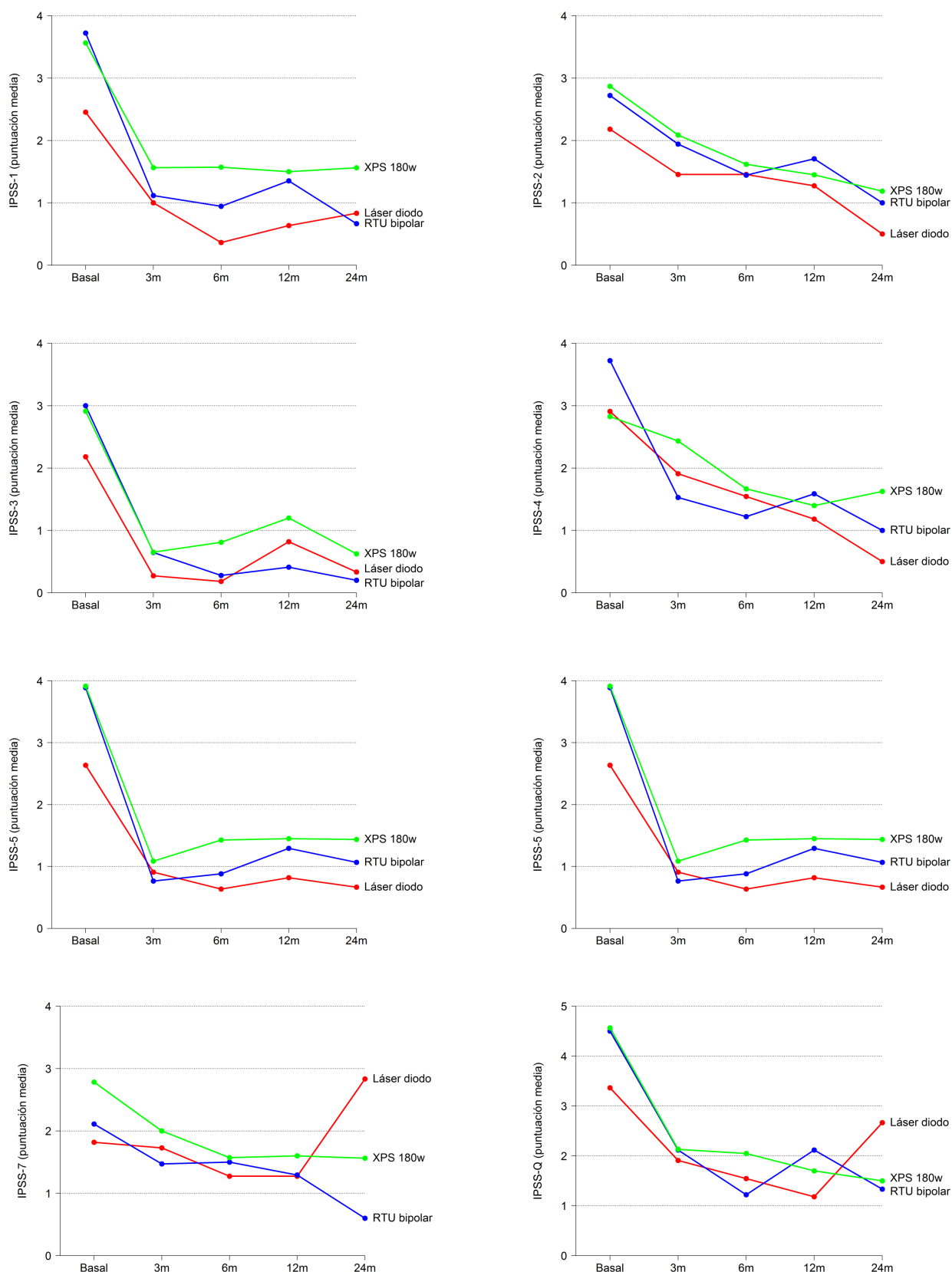


Gráfico 29. Resultado por preguntas del cuestionario IPSS

En las gráficas se observan cada pregunta del IPSS nombradas como IPSS-1 a IPSS-7 y la pregunta de calidad de vida IPSS-Q en los distintos momentos del estudio: basal, 3 meses (3m), 6 meses (6m), 12 meses (12m) y 24 meses (24m)

Tabla 21. Cambios en el IPSS por periodos

En la siguiente tabla se comparan los cambios observados a los 3, 6, 12, y 24 meses con respecto a la situación basal. Las comparaciones se han hecho con la prueba de Kruskal-Wallis. Se describe el cambio observado respecto al valor basal de cada pregunta del cuestionarios IPSS por separado, siendo IPSS-1 la pregunta 1 y así sucesivamente. Las siglas IPSS-Q corresponden a calidad de vida y IPSS-T la puntuación total de la suma preguntas 1 a 7.

Variable (rango pregunta)	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
IPSS-1 (0-5)	¿Cuántas veces ha tenido la sensación, al terminar de orinar, de que su vejiga no se vacía por completo?						
3m	11	-1,45 ± 1,86	17	-2,53 ± 2,03	23	-2,00 ± 1,88	0,323
6m	11	-2,09 ± 1,58	18	-2,78 ± 1,96	21	-2,00 ± 1,67	0,359
12m	11	-1,82 ± 1,72	17	-2,29 ± 1,93	20	-2,10 ± 2,10	0,639
24m	6	-1,17 ± 2,23	15	2,93 ± 1,67	16	-1,88 ± 1,59	0,099
IPSS-2 (0-5)	¿Cuántas veces ha tenido que orinar más de una vez en menos de dos horas?						
3m	11	-0,73 ± 1,49	17	-0,94 ± 2,28	23	-0,78 ± 1,78	0,849
6m	11	-0,73 ± 1,19	18	-1,28 ± 2,22	21	-1,29 ± 1,62	0,585
12m	11	-0,91 ± 1,04	17	-0,88 ± 2,03	20	-1,35 ± 1,35	0,762
24m	6	-1,33 ± 1,63	15	-1,60 ± 1,35	16	-1,50 ± 1,37	0,822
IPSS-3 (0-5)	¿Cuántas veces le ha sucedido que se le interrumpía o cortaba intermitentemente el chorro mientras orinaba?						
3m	11	-1,91 ± 1,51	17	-2,24 ± 2,19	23	-2,26 ± 1,84	0,784
6m	11	-2,00 ± 1,61	18	-2,72 ± 1,96	21	-2,05 ± 1,53	0,370
12m	11	-1,36 ± 1,91	17	-2,47 ± 1,55	20	-1,60 ± 1,47	0,135
24m	6	-1,83 ± 2,14	15	-2,73 ± 1,58	16	-1,94 ± 1,57	0,314
IPSS-4 (0-5)	¿Cuántas veces le ha resultado difícil aguantarse las ganas de orinar?						
3m	11	-1,00 ± 1,84	17	-2,18 ± 2,13	23	-0,39 ± 1,70	0,017
6m	11	-1,36 ± 1,75	18	-2,50 ± 1,82	21	-1,10 ± 1,58	0,055
12m	11	-1,73 ± 1,56	17	-2,06 ± 2,05	20	-1,25 ± 1,83	0,434
24m	6	-1,83 ± 2,48	15	-2,47 ± 2,10	16	-1,19 ± 1,17	0,127
IPSS-5 (0-5)	¿Cuántas veces ha tenido un chorro de orina flojo?						
3m	11	-1,73 ± 2,20	17	-3,18 ± 1,63	23	-2,83 ± 2,04	0,228
6m	11	-2,00 ± 2,32	17	-3,06 ± 1,75	21	-2,52 ± 1,69	0,371
12m	11	-1,82 ± 2,32	17	-2,53 ± 1,97	20	-2,60 ± 1,67	0,573
24m	6	-1,33 ± 2,16	15	-2,73 ± 1,75	16	-2,50 ± 1,79	0,360

Variable (rango pregunta)	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
IPSS-6 (0-5)	¿Cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?						
3m	11	-1,36 ± 1,86	17	-2,41 ± 2,06	23	-2,04 ± 1,89	0,335
6m	11	-1,45 ± 1,97	18	-2,50 ± 1,95	21	-2,05 ± 1,56	0,403
12m	11	-1,00 ± 2,61	17	-2,41 ± 1,97	20	-1,85 ± 1,46	0,266
24m	6	-1,83 ± 2,14	15	-2,27 ± 1,71	16	-1,69 ± 1,54	0,649
IPSS-7 (0-5)	¿Cuántas veces ha tenido que orinar cada noche, desde que se acuesta hasta que se levanta por la mañana?						
3m	11	-0,09 ± 1,14	17	-0,71 ± 1,10	23	-0,78 ± 1,13	0,383
6m	11	-0,55 ± 0,82	18	-0,61 ± 1,42	21	-1,19 ± 1,17	0,289
12m	11	-0,55 ± 1,04	17	-0,65 ± 0,93	20	-1,05 ± 1,15	0,594
24m	6	1,17 ± 2,71	15	-1,20 ± 1,42	16	-1,44 ± 1,15	0,092
IPSS-Q (0-6)	¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de su vida orinando como lo suele hacer ahora?						
3m	11	-1,45 ± 1,92	17	-2,29 ± 2,49	23	-2,43 ± 1,97	0,338
6m	11	-1,82 ± 1,78	18	-3,28 ± 2,02	21	-2,71 ± 2,10	0,156
12m	11	-2,18 ± 2,18	17	-2,29 ± 1,83	20	-3,00 ± 1,86	0,576
24m	6	-0,67 ± 2,80	15	-3,07 ± 1,83	16	-3,25 ± 1,65	0,096
IPSS-T (0-35)							
3m	11	-7,55 ± 10,4	17	-14,2 ± 10,4	23	-11,3 ± 8,81	0,105
6m	11	-9,82 ± 10,8	18	-15,4 ± 9,82	20	-14,2 ± 8,08	0,329
12m	11	-8,73 ± 9,79	17	-13,3 ± 8,84	21	-13,4 ± 8,21	0,281
24m	4	-6,50 ± 10,34	14	-15,1 ± 7,84	17	-14,9 ± 7,23	0,201

4.5.1.2. Valoración de datos cualitativos

Las variables cualitativas se comparan mediante la prueba de Chi-cuadrado o en su defecto mediante la prueba exacta de Fisher. Se utiliza esta segunda cuando la aproximación a la distribución Chi-cuadrado no es correcta. Para todas las comparaciones el nivel de significación es 0.05, es decir que se rechaza la hipótesis nula de igualdad y se asume que hay diferencias entre los tratamientos cuando la p es inferior a 0.05.

En este punto se trabaja con la puntuación total agrupada en leve (puntuaciones 0-7) moderado (puntuaciones 8-19) y severo (puntuaciones ≥ 20). En la siguiente tabla se comparan las distribuciones de pacientes en las categorías de leve moderado y severo según el tratamiento recibido. Estas comparaciones se han realizado mediante la prueba exacta de Fisher.

Tabla 22. Resultados del IPSS Por grupos de gravedad

*Se observa una mejoría. Cabe destacar que el grupo láser diodo en su visita basal tenía un mayor porcentaje de pacientes con IPSS leve que el resto de los grupos
En esta tabla se excluyen a los pacientes portadores de SV*

Momento	Láser diodo	RTU bipolar	KTP 180w	P
Basal				0,086
Leve (0-7)	3 (27,3%)	1 (5,6%)	0 (0%)	
Moderado (8-19)	4 (36,4%)	5 (27,8%)	7 (30,4%)	
Severo (≥ 20)	4 (36,4%)	12 (66,7%)	16 (69,6%)	
3 meses				0,219
Leve (0-7)	6 (54,5%)	9 (52,9%)	6 (26,1%)	
Moderado (8-19)	4 (36,4%)	8 (47,1%)	15 (65,2%)	
Severo (≥ 20)	1 (9,1%)	0 (0%)	2 (8,7%)	
6 meses				0,204
Leve (0-7)	8 (72,7%)	9 (56,2%)	8 (40%)	
Moderado (8-19)	3 (27,3%)	7 (43,8%)	12 (60%)	
Severo (≥ 20)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
12 meses				0,194
Leve (0-7)	8 (72,7%)	10 (58,8%)	9 (45%)	
Moderado (8-19)	2 (18,2%)	6 (35,3%)	11 (55%)	
Severo (≥ 20)	1 (9,1%)	1 (5,9%)	0 (0%)	
24 meses				0,117
Leve (0-7)	4 (100%)	9 (69,2%)	7 (46,7%)	
Moderado (8-19)	0 (0%)	4 (30,8%)	8 (53,3%)	
Severo (≥ 20)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	

4.5.2. Análisis de los síntomas urinarios

A continuación se realiza un análisis comparativo con los resultados de los valores del cuestionario no estandarizado que se diseñó para el estudio. Hay dos valores cuantitativos (nocturia y frecuencia miccional diurna). El resto de los valores son cualitativos, con resultados posibles “sí” o “no”.

4.5.2.1. Variables cuantitativas

4.5.2.1.1. Nocturia

En las siguientes tablas se expresa la variables de nocturia (número de veces que tiene que orinar durante el descanso nocturno).

Tabla 23. Nocturia

Los datos corresponden en número de veces que tiene que orinar durante el descanso nocturno. Se expresan en media \pm desviación standard (DS).

Periodo	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	
Basal	13	1,7 \pm 0,7	21	2,1 \pm 0,8	29	1,8 \pm 0,6	0,366
3m	13	1,9 \pm 0,3	21	2,2 \pm 0,7	29	2,0 \pm 0,5	0,095
6m	13	1,9 \pm 0,6	21	2,3 \pm 0,9	27	2,1 \pm 0,5	0,212
12m	13	2,0 \pm 0,4	20	2,2 \pm 0,8	25	2,1 \pm 0,6	0,441
24m	7	2,9 \pm 1,5	17	2,0 \pm 0,0	23	2,0 \pm 0,5	0,014

Tabla 24. Evolución de la nocturia

En la siguiente tabla se comparan los cambios observados a los 3, 6, 12, y 24 meses con respecto a la situación basal. Las comparaciones se han hecho con la prueba de Kruskal-Wallis. Los datos corresponden a las evoluciones a los 3, 6, 12 y 24 meses con respecto a los valores basales entre los tres grupos en número de veces que tiene que orinar durante el descanso nocturno. Se expresan en media \pm desviación standard (DS)

Periodo	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	
3m	13	-0,31 \pm 1,15	21	-0,57 \pm 1,18	29	-0,53 \pm 1,26	0,796
6m	13	-0,81 \pm 1,01	21	-0,62 \pm 1,68	27	-0,65 \pm 1,20	0,950
12m	13	-0,65 \pm 1,26	21	-0,40 \pm 1,24	25	-0,50 \pm 1,14	0,833
24m	7	-1,14 \pm 1,49	17	-0,85 \pm 1,00	23	-0,48 \pm 1,10	0,472

Haciendo una comparativa dos a dos entre los grupos, se observaron los siguientes valores estadísticos en la disminución de la frecuencia miccional nocturna a los 24 meses respecto a la basal:

Láser diodo vs RTU bipolar: $p = 0.006$

Láser diodo vs KTP 180w: $p = 0.035$

RTU bipolar vs KTP 180w: $p = 0.631$

4.5.2.1.2. Frecuencia miccional diurna

En las siguientes tablas se expresa la variable frecuencia miccional diurna, expresada en horas de media entre dos micciones.

Tabla 25. Frecuencia miccional diurna

Los datos corresponden al tiempo que transcurre habitualmente entre micción durante la vigilia. Se expresan en media \pm desviación standard (DS).

Periodo	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	
Basal	13	1,7 \pm 0,7	21	2,1 \pm 0,8	29	1,8 \pm 0,6	0,366
3m	13	1,9 \pm 0,3	21	2,2 \pm 0,7	29	2,0 \pm 0,5	0,095
6m	13	1,9 \pm 0,6	21	2,3 \pm 0,9	27	2,1 \pm 0,5	0,212
12m	13	2,0 \pm 0,4	20	2,2 \pm 0,8	25	2,1 \pm 0,6	0,441
24m	7	2,9 \pm 1,5	17	2,0 \pm 0,0	23	2,0 \pm 0,5	0,014

Tabla 26. Frecuencia miccional diurna

En la siguiente tabla se comparan los cambios observados a los 3, 6, 12, y 24 meses con respecto a la situación basal. Las comparaciones se han hecho con la prueba de Kruskal-Wallis. Los datos corresponden al tiempo que transcurre habitualmente entre micción durante la vigilia. Se expresan en media \pm desviación standard (DS).

Periodo	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	
3m	13	0,17 \pm 0,83	21	0,07 \pm 1,19	29	0,15 \pm 0,70	0,922
6m	13	0,17 \pm 0,62	21	0,17 \pm 1,19	27	0,28 \pm 0,70	0,834
12m	13	0,24 \pm 0,63	20	0,05 \pm 1,20	25	0,28 \pm 0,94	0,827
24m	7	1,31 \pm 1,49	17	-0,12 \pm 0,70	23	0,15 \pm 0,75	0,025

Haciendo una comparativa dos a dos entre los grupos, se observaron los siguientes valores estadísticos en el aumento de la frecuencia miccional diurna a los 24 meses respecto a la basal:

- Láser diodo vs RTU bipolar: $p = 0.010$
- Láser diodo vs KTP 180w: $p = 0.047$
- RTU bipolar vs KTP 180w: $p = 0.251$

4.5.2.2. Variables cualitativas

Las tablas siguientes describen los resultados de las respuesta a las variables cualitativas del cuestionario relacionadas con los síntomas urinarios, que corresponden: hematuria, RAO, presencia de micción entrecortada, calibre misional fino, prensa abdominal, estranguria, urgencia miccional, incontinencia de esfuerzo, ITU, alguria (dolor al orinar), cálculos vesicales. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables.

Tabla 27. Hematuria

Se muestran los resultados a la pregunta que se realiza al paciente ¿Ha tenido sangre en la orina?. El resultado está expresado en valor absoluto y porcentaje.

Periodo	Hematuria	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	P
Basal	No	12 (85,7%)	18 (85,7%)	29 (100%)	0,062
	Sí	2 (14,3%)	3 (14,3%)	0 (0%)	
3m	No	10 (76,9%)	20 (95,2%)	28 (96,6%)	0,125
	Sí	3 (23,1%)	1 (4,8%)	1 (3,4%)	
6m	No	13 (100%)	21 (100%)	27 (100%)	
12m	No	13 (100%)	20 (100%)	25 (100%)	
24m	No	7 (100%)	17 (100%)	23 (100%)	

Tabla 28. RAO

Se muestran los resultados a la pregunta que se realiza al paciente ¿Ha tenido algún episodio de dificultad al orinar por el que le hayan tenido que colocar una sonda?. El resultado está expresado en valor absoluto y porcentaje.

Periodo	RAO	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	P
Basal	No	9 (64,3%)	16 (76,2%)	21 (72,4%)	0,723
	Sí	5 (35,7%)	5 (23,8%)	8 (27,6%)	
3m	No	12 (92,3%)	21 (100%)	27 (93,1%)	0,433
	Sí	1 (7,7%)	0 (0%)	2 (6,9%)	
6m	No	13 (100%)	20 (95,2%)	26 (96,3%)	1,000
	Sí	0 (0%)	1 (4,8%)	1 (3,7%)	
12m	No	13 (100%)	20 (100%)	25 (100%)	
24m	No	7 (100%)	17 (100%)	23 (100%)	

Tabla 29. Micción entrecortada

Se muestran los resultados a la pregunta que se realiza al paciente ¿se le interrumpe el chorro de orina mientras orina?. El resultado está expresado en valor absoluto y porcentaje.

Periodo	Micción entrecortada	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	P
Basal	No	6 (42,9%)	10 (47,6%)	14 (48,3%)	0,943
	Sí	8 (57,1%)	11 (52,4%)	15 (51,7%)	
3m	No	13 (100%)	20 (95,2%)	27 (93,1%)	1,000
	Sí	0 (0%)	1 (4,8%)	2 (6,9%)	
6m	No	13 (100%)	21 (100%)	24 (88,9%)	0,306
	Sí	0 (0%)	0 (0%)	3 (11,1%)	
12m	No	11 (84,6%)	20 (100%)	24 (96%)	0,160
	Sí	2 (15,4%)	0 (0%)	1 (4%)	
24m	No	7 (100%)	17 (100%)	23 (100%)	

Tabla 30. Calibre miccional fino

Se muestran los resultados a la pregunta que se realiza al paciente ¿Tiene la sensación de tener un calibre micción al fino?. El resultado está expresado en valor absoluto y porcentaje.

Periodo	Calibre fino	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	P
Basal	No	1 (7,1%)	0 (0%)	4 (13,8%)	0,220
	Sí	13 (92,9%)	21 (100%)	25 (86,2%)	
3m	No	12 (92,3%)	19 (90,5%)	28 (96,6%)	0,671
	Sí	1 (7,7%)	2 (9,5%)	1 (3,4%)	
6m	No	11 (84,6%)	19 (90,5%)	23 (85,2%)	0,794
	Sí	2 (15,4%)	2 (9,5%)	4 (14,8%)	
12m	No	11 (84,6%)	19 (95%)	20 (80%)	0,378
	Sí	2 (15,4%)	1 (5%)	5 (20%)	
24m	No	7 (100%)	16 (94,1%)	21 (91,3%)	1,000
	Sí	0 (0%)	1 (5,9%)	2 (8,7%)	

Tabla 31. Prensa abdominal

Se muestran los resultados a la pregunta que se realiza al paciente ¿Tiene que hacer fuerza con el abdomen cuando orina, como si fuera a hacer de vientre?. El resultado está expresado en valor absoluto y porcentaje.

Periodo	Prensa abdominal	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	P
Basal	No	9 (64,3%)	9 (42,9%)	19 (65,5%)	0,238
	Sí	5 (35,7%)	12 (57,1%)	10 (34,5%)	
3m	No	13 (100%)	19 (90,5%)	27 (93,1%)	0,814
	Sí	0 (0%)	2 (9,5%)	2 (6,9%)	
6m	No	13 (100%)	21 (100%)	26 (96,3%)	1,000
	Sí	0 (0%)	0 (0%)	1 (3,7%)	
12m	No	13 (100%)	20 (100%)	23 (92%)	0,501
	Sí	0 (0%)	0 (0%)	2 (8%)	
24m	No	7 (100%)	17 (100%)	23 (100%)	

Tabla 32. Urgencia miccional

Se muestran los resultados a la pregunta que se realiza al paciente ¿Tiene ganas frecuentes de orinar, cuando la vejiga no está llena?. El resultado está expresado en valor absoluto y porcentaje.

Periodo	Urgencia	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	P
Basal	No	5 (35,7%)	6 (28,6%)	14 (48,3%)	0,355
	Sí	9 (64,3%)	15 (71,4%)	15 (51,7%)	
3m	No	10 (76,9%)	15 (71,4%)	17 (58,6%)	0,448
	Sí	3 (23,1%)	6 (28,6%)	12 (41,4%)	
6m	No	12 (92,3%)	17 (81%)	24 (88,9%)	0,696
	Sí	1 (7,7%)	4 (19%)	3 (11,1%)	
12m	No	12 (92,3%)	16 (80%)	22 (88%)	0,698
	Sí	1 (7,7%)	4 (20%)	3 (12%)	
24m	No	7 (100%)	13 (76,5%)	21 (91,3%)	0,282
	Sí	0 (0%)	4 (23,5%)	2 (8,7%)	

Tabla 33. Estranguria

Se muestran los resultados a la pregunta que se realiza al paciente ¿Tiene dolor al final de la micción?. El resultado está expresado en valor absoluto y porcentaje.

Periodo	Estranguria	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	P
Basal	No	11 (78,6%)	13 (61,9%)	22 (75,9%)	0,519
	Sí	3 (21,4%)	8 (38,1%)	7 (24,1%)	
3m	No	13 (100%)	21 (100%)	29 (100%)	
6m	No	13 (100%)	21 (100%)	26 (96,3%)	1,000
	Sí	0 (0%)	0 (0%)	1 (3,7%)	
12m	No	13 (100%)	19 (95%)	25 (100%)	0,569
	Sí	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	
24m	No	7 (100%)	17 (100%)	23 (100%)	

Tabla 34. Incontinencia

Se muestran los resultados a la pregunta que se realiza al paciente ¿Tiene pérdidas de orina?. El resultado está expresado en valor absoluto y porcentaje.

Periodo	Incontinencia	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	P
Basal	No	12 (85,7%)	18 (85,7%)	26 (89,7%)	0,897
	Sí	2 (14,3%)	3 (14,3%)	3 (10,3%)	
3m	No	12 (92,3%)	18 (85,7%)	24 (82,8%)	0,896
	Sí	1 (7,7%)	3 (14,3%)	5 (17,2%)	
6m	No	13 (100%)	19 (90,5%)	24 (88,9%)	0,705
	Sí	0 (0%)	2 (9,5%)	3 (11,1%)	
12m	No	13 (100%)	19 (95%)	24 (96%)	1,000
	Sí	0 (0%)	1 (5%)	1 (4%)	
24m	No	7 (100%)	17 (100%)	23 (100%)	

Tabla 35. ITU

Se muestran los resultados de la pregunta al paciente ¿Ha tenido alguna infección de orina? Esta pregunta se realiza para discriminar ITU que hayan sido tratadas en otros centros o por médicos de atención primaria. El resultado está expresado en valor absoluto y porcentaje.

Periodo	ITU	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	P
Basal	No	9 (64,3%)	15 (71,4%)	25 (86,2%)	0,241
	Sí	5 (35,7%)	6 (28,6%)	4 (13,8%)	
3m	No	13 (100%)	19 (90,5%)	28 (96,6%)	0,586
	Sí	0 (0%)	2 (9,5%)	1 (3,4%)	
6m	No	13 (100%)	20 (95,2%)	25 (92,6%)	1,000
	Sí	0 (0%)	1 (4,8%)	2 (7,4%)	
12m	No	13 (100%)	19 (95%)	25 (100%)	0,569
	Sí	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	
24m	No	7 (100%)	17 (100%)	23 (100%)	

Tabla 36. Alguria

Se muestran los resultados a la pregunta que se realiza al paciente ¿Tiene dolor al orinar?. El resultado está expresado en valor absoluto y porcentaje.

Periodo	Alguria	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	P
Basal	No	13 (92,9%)	19 (90,5%)	26 (89,7%)	1,000
	Sí	1 (7,1%)	2 (9,5%)	3 (10,3%)	
3m	No	12 (92,3%)	21 (100%)	28 (96,6%)	0,480
	Sí	1 (7,7%)	0 (0%)	1 (3,4%)	
6m	No	13 (100%)	20 (95,2%)	25 (92,6%)	1,000
	Sí	0 (0%)	1 (4,8%)	2 (7,4%)	
12m	No	13 (100%)	19 (95%)	25 (100%)	0,569
	Sí	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	
24m	No	7 (100%)	17 (100%)	22 (95,7%)	1,000
	Sí	0 (0%)	0 (0%)	1 (4,3%)	

Tabla 37. Cálculos vesicales

Se muestran los resultados de los pacientes diagnosticado de litiasis vesical. El resultado está expresado en valor absoluto y porcentaje.

Periodo	Cálculos vesicales	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	P
Basal	No	13 (92,9%)	20 (95,2%)	28 (96,6%)	1,000
	Sí	1 (7,1%)	1 (4,8%)	1 (3,4%)	
3m	No	13 (100%)	21 (100%)	29 (100%)	0,448
6m	No	12 (92,3%)	21 (100%)	27 (100%)	0,213
	Sí	1 (7,7%)	0 (0%)	0 (0%)	
12m	No	13 (100%)	20 (100%)	25 (100%)	0,698
24m	No	7 (100%)	17 (100%)	23 (100%)	0,282

4.5.3. Volumen prostático

La diferencia entre el volumen prostático basal y el medido posteriormente representa la cantidad de tejido resecada en la cirugía. Posteriormente se realiza una nueva medición a los 24 meses para confirmar crecimiento de la próstata en este periodo.

Las mediciones se realizaron a través de la apreciación subjetiva al realizar el tacto rectal en cada visita (basal, 3 meses, 6 meses, 12 meses 24 meses), y mediante ecografía prostática realizada antes de la cirugía a los 3 meses y a los 24 meses. Se observó en cada grupo una disminución estadísticamente significativa entre la visita basal y la revisión realizada a los 3 meses, aunque no hubo diferencias entre los tres grupos. Al comparar los distintos grupos, todos los resultados fueron homogéneos, excepto dos, que fueron estadísticamente significativos:

- El volumen medido mediante el tacto rectal antes de la cirugía, en el grupo RTU bipolar es significativamente inferior a los grupos diodo y KTP 180w, pero no fue así en la medida mediante ecografía transrectal, más precisa.
- La disminución del diámetro superoinferior de la próstata fue inferior en el grupo RTU bipolar que en los grupos láser diodo y KTP 180w. A los 24 meses de seguimiento estos resultados dejaron de ser significativos.

Tabla 38. Volumen prostático

Se observan los resultados de las medidas realizadas para calcular el volumen prostático mediante tacto rectal y ecografía. En el tacto rectal se representa según la clasificación de 4 grados y las medidas ecográficas se expresan los diámetros en mm y el volumen en cc. Los datos 3m, 6m, 12m y 24m corresponden al periodo de la vista (3meses...).

Variable	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	
Tacto rectal (1-4)							
Basal	14	2,6 \pm 0,6	21	1,7 \pm 0,6	29	2,2 \pm 0,8	0,005
3m	13	1,6 \pm 0,7	20	1,3 \pm 0,5	29	1,7 \pm 0,6	0,043
6m	13	2,0 \pm 0,4	18	1,5 \pm 0,5	26	1,9 \pm 0,7	0,033
12m	12	1,9 \pm 0,3	18	1,7 \pm 0,8	23	2,1 \pm 0,5	0,088
24m	6	1,8 \pm 0,8	17	1,8 \pm 0,8	21	1,9 \pm 0,7	0,859
ECO diámetro lateral (mm)							
Basal	11	46,5 \pm 6,8	14	46,9 \pm 9,8	26	48,9 \pm 7,1	0,477
3m	10	42,8 \pm 7,8	17	43,3 \pm 8,0	26	43,5 \pm 8,3	0,960
24m	8	34,7 \pm 9,0	17	40,2 \pm 14,3	20	42,1 \pm 13,3	0,438

Variable	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	
ECO diámetro anteroposterior (mm)							
Basal	11	35,3 \pm 5,2	14	37,8 \pm 9,7	26	34,5 \pm 7,1	0,865
3m	10	34,3 \pm 13,9	17	25,5 \pm 10,1	26	30,4 \pm 11,9	0,086
24m	8	35,0 \pm 14,0	17	31,6 \pm 8,9	20	33,9 \pm 11,4	0,829
ECO diámetro superoinferior (mm)							
Basal	11	51,9 \pm 6,7	14	47,5 \pm 9,2	26	49,9 \pm 6,2	0,185
3m	10	45,7 \pm 5,3	17	35,9 \pm 7,2	26	40,3 \pm 7,8	0,004
24m	8	36,6 \pm 11,3	17	39,1 \pm 6,0	20	40,9 \pm 14,6	0,605
Eco Volumen (cc)							
Basal	14	49,0 \pm 6,6	21	40,8 \pm 12,1	29	44,2 \pm 14,5	0,147
3m	13	31,2 \pm 15,2	20	22,4 \pm 14,2	29	26,3 \pm 12,6	0,093
24m	8	23,3 \pm 14,1	17	26,9 \pm 10,1	20	31,8 \pm 24,9	0,595

Tabla 39. Comparaciones dos a dos del volumen prostático

Se observan los resultados de las medidas realizadas para calcular el volumen prostático mediante tacto rectal y ecografía. En el tacto rectal se representa según la clasificación de 4 grados de la ecografía y las medidas ecográficas se expresan los diámetros en mm y el volumen en cc. Los datos 3m, 6m, 12m y 24m corresponden al periodo de la vista (3meses...).

Variable	Láser diodo vs RTU bipolar	Láser diodo vs KTP 180w	RTU bipolar vs KTP 180w
Volumen próstata			
Basal	0,001	0,156	0,033
3m	0,149	0,558	0,012
6m	0,010	0,531	0,055
12m	0,284	0,209	0,049
ECO diámetro superoinferior			
3m	0,001	0,039	0,080

Tabla 40. Cambios en el volumen prostático

Se observan los cambios en el volumen prostático respecto al valor basal. Los resultados de las medidas realizadas para calcular el volumen prostático mediante tacto rectal y ecografía. En el tacto rectal se representa según la clasificación de 4 grados y las medidas ecográficas se expresan los diámetros en mm y el volumen en cc. Los datos 3m, 6m, 12m y 24m corresponden al periodo de la vista (3meses...).

Variable	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		P
	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	n	Media \pm DS	
Tacto rectal (1-4)							
3m	13	-1,00 \pm 0,71	20	-0,40 \pm 0,68	29	-0,45 \pm 0,87	0,076
6m	13	-0,62 \pm 0,65	18	-0,22 \pm 0,73	26	-0,35 \pm 0,80	0,432
12m	12	-0,75 \pm 0,75	18	0,00 \pm 0,84	23	-0,09 \pm 0,85	0,066
24m	6	-0,67 \pm 1,21	17	0,06 \pm 1,09	21	-0,33 \pm 0,73	0,317
ECO diámetro lateral (mm)							
3m	10	-2,55 \pm 5,75	17	-1,70 \pm 10,3	26	-5,55 \pm 5,65	0,412
24m	8	-5,82 \pm 8,17	17	-8,30 \pm 13,3	20	-7,46 \pm 11,6	0,781
ECO diámetro anteroposterior (mm)							
3m	10	1,70 \pm 15,2	17	-14,9 \pm 12,4	26	-7,59 \pm 8,79	0,034
24m	8	-5,08 \pm 13,7	17	-6,86 \pm 10,9	20	-1,55 \pm 11,7	0,489
ECO diámetro superoinferior (mm)							
3m	10	-3,75 \pm 10,5	17	-10,2 \pm 7,18	26	-10,6 \pm 6,66	0,202
24m	8	-12,6 \pm 17,9	17	-9,22 \pm 9,39	20	-11,0 \pm 12,7	0,545
Eco Volumen (cc)							
3m	13	-17,8 \pm 13,9	20	-17,6 \pm 12,0	29	-18,0 \pm 9,80	0,940
24m	8	-24,3 \pm 19,6	17	-14,7 \pm 11,3	20	-12,9 \pm 19,7	0,127

En los siguientes gráficos se representan los datos de la tabla en cuanto a la disminución del tamaño de la próstata.

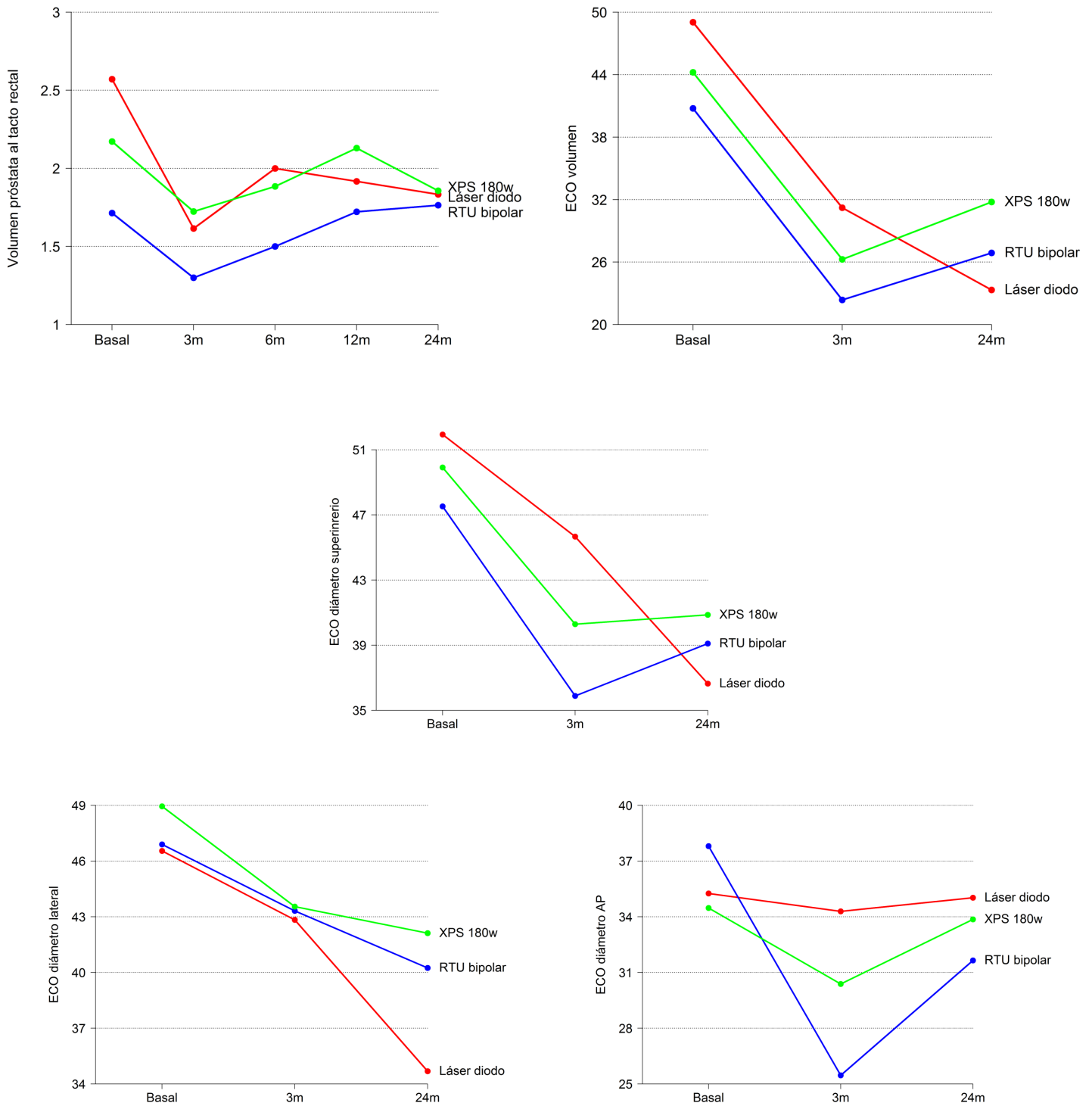


Gráfico 30. Cambios en el volumen de la próstata

La medidas de tacto rectal está representada en grados, atendiendo a la clasificados de la exploración física. Las Medidas de diámetros en mm y el volumen en cc.

4.5.4. Flujiometría

En la siguiente tabla se comparan los valores de las variables referentes a la flujiometría. Se comparan tanto los valores basales como los recogidos en el tiempo según el tratamiento recibido. Estas comparaciones se han realizado mediante la prueba de Kruskal-Wallis. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos.

Tabla 41. Parámetros urodinámicos en flujiometría

Los pacientes portadores de sonda vesical se excluyeron de este análisis

Variable	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		p
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
Volumen (cc)							
Basal	11	251,8 ± 126,6	17	224,4 ± 78,1	21	212,5 ± 62,9	0,942
3m	11	288,3 ± 140,2	17	302,1 ± 101,4	21	254,7 ± 83,4	0,271
6m	11	302,3 ± 190,4	17	290,4 ± 89,4	20	295,5 ± 95,1	0,740
12m	11	329,8 ± 191,1	16	331,1 ± 123,7	20	281,0 ± 111,2	0,467
24m	5	432,6 ± 214,9	15	303,5 ± 133,1	16	293,7 ± 94,6	0,267
Q max (cc/seg)							
Basal	11	9,9 ± 3,5	17	9,0 ± 2,6	21	7,9 ± 3,3	0,216
3m	11	25,3 ± 11,9	17	25,1 ± 8,5	21	20,2 ± 8,5	0,138
6m	11	24,7 ± 13,6	17	21,9 ± 8,4	20	21,8 ± 10,6	0,875
12m	11	24,7 ± 12,0	16	22,2 ± 9,3	20	19,0 ± 8,6	0,290
24m	5	26,4 ± 9,5	15	20,4 ± 8,5	16	20,1 ± 7,8	0,389
Q med (cc/seg)							
Basal	11	5,0 ± 2,4	17	4,0 ± 1,8	21	3,8 ± 1,7	0,174
3m	11	11,2 ± 6,2	17	11,0 ± 4,1	21	10,4 ± 6,5	0,630
6m	11	11,0 ± 7,6	17	10,3 ± 4,0	19	11,2 ± 5,9	0,916
12m	11	10,6 ± 6,5	15	11,0 ± 5,7	20	10,3 ± 5,4	0,877
24m	5	12,8 ± 4,0	12	9,2 ± 4,6	16	11,0 ± 5,0	0,284
RPM (cc)							
Basal	11	116,0 ± 46,7	15	94,9 ± 59,3	21	109,4 ± 107,5	0,206
3m	11	38,5 ± 28,6	14	42,4 ± 50,8	21	42,0 ± 35,6	0,662
6m	11	49,2 ± 30,2	14	41,1 ± 33,6	19	48,3 ± 52,8	0,627
12m	11	56,6 ± 68,1	16	41,1 ± 48,7	20	46,5 ± 69,9	0,864
24m	5	30,7 ± 25,9	13	33,8 ± 33,3	16	37,0 ± 30,8	0,793

A continuación se describen de forma gráfica las evoluciones en los valores de cada variable según el tratamiento recibido.

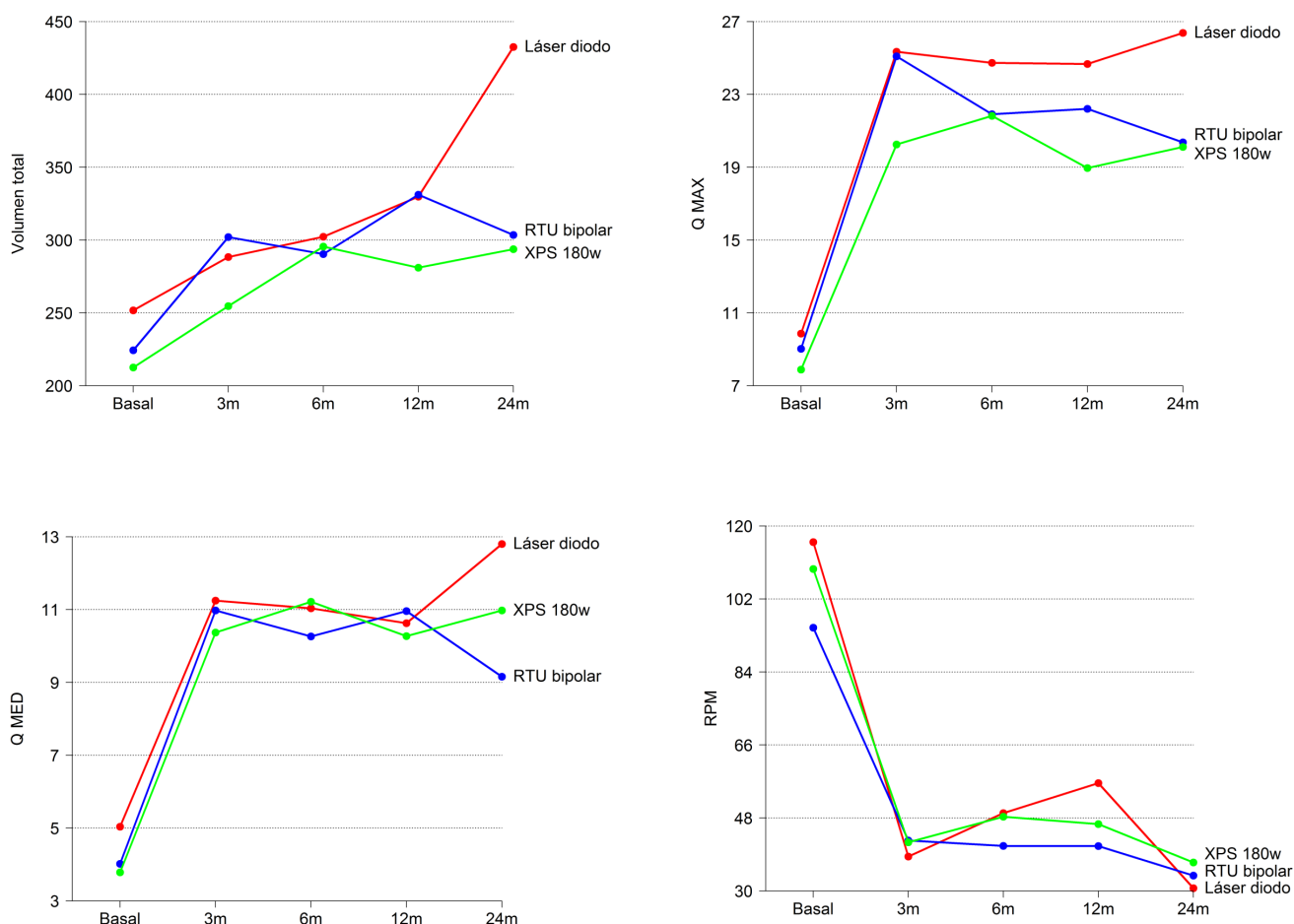


Gráfico 31. Evolución de los parámetros de la flujometría

Se observa tras la cirugía un aumento del Qmax, Qmed y disminución del RPM.

En la siguiente tabla se describe la evolución de los parámetros de la flujometría respecto a su valor basal. No se observó ninguna diferencia estadísticamente significativa entre los distintos grupos. Destaca un aumento del volumen total de la flujometría entre 36 y 132 cc, aumento del Qmax entre 11 y 17cc/seg y disminución del RPM aproximadamente entre 54 y 86cc.

Tabla 42. Evolución de los parámetros urodinámicos en flujometría

En la siguiente tabla se comparan los cambios observados a los 3, 6, 12, y 24 meses con respecto a la situación basal. Las comparaciones se han hecho con la prueba de Kruskal-Wallis. Los pacientes portadores de sonda vesical se excluyeron de este análisis.

Variable	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		p
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
Volumen (cc)							
3m	11	36,6 ± 160	17	77,7 ± 93,6	21	45,1 ± 100	0,406
6m	11	50,5 ± 150	17	66,0 ± 96,6	20	85,5 ± 106	0,225
12m	11	78,0 ± 103	16	104 ± 147	20	80,3 ± 116	0,779
24m	5	132 ± 157	15	79,9 ± 118	16	95,3 ± 102	0,972
Q max (cc/seg)							
3m	11	15,5 ± 9,90	17	16,1 ± 7,38	21	12,8 ± 8,93	0,403
6m	11	14,9 ± 12,3	17	12,9 ± 7,39	20	14,3 ± 10,8	0,905
12m	11	14,8 ± 9,90	16	13,2 ± 7,96	20	11,7 ± 7,92	0,842
24m	5	17,1 ± 9,19	15	11,5 ± 7,41	16	12,7 ± 7,61	0,447
Q med (cc/seg)							
3m	11	6,21 ± 4,41	17	6,96 ± 3,60	21	6,92 ± 6,81	0,823
6m	11	6,00 ± 6,98	17	6,25 ± 2,91	19	7,63 ± 6,07	0,407
12m	11	5,59 ± 6,58	15	6,73 ± 4,44	20	6,99 ± 5,19	0,600
24m	5	7,78 ± 4,80	12	4,73 ± 3,48	16	7,48 ± 5,45	0,273
RPM (cc)							
3m	11	-78,0 ± 55,3	14	-54,0 ± 41,4	21	-76,0 ± 112	0,428
6m	11	-67,0 ± 50,6	14	-56,0 ± 49,1	19	-69,0 ± 136	0,596
12m	11	-59,0 ± 76,2	16	-57,0 ± 39,1	20	-68,0 ± 139	0,975
24m	5	-69,0 ± 62,7	13	-76,0 ± 40,8	16	-86,0 ± 123	0,748

4.5.5. Valores analíticos

A continuación se representan la evolución de los valores registrados en las analíticas realizadas en el momento basal, 3 meses, 6 meses, 12 meses y 24 meses. Destaca una disminución del PSA entre 0,7 y 1,1ng/ml entre la cirugía y la visita de los 3 meses, aunque los resultados entre los tres grupos no fueron estadísticamente significativos. Los resultados de hemograma, creatinina y sodio se mantuvieron prácticamente estables durante todo el estudio.

Tabla 43. Resultado de los valores analíticos

Datos expresados en media \pm desviación estándar.

Variable	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		p
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
Leucocitos (x10 ³ μ/l)							
Basal	14	7,2 ± 3,7	21	7,4 ± 2,3	29	7,6 ± 2,7	0,351
3m	13	7,3 ± 2,2	19	8,2 ± 4,2	27	7,8 ± 2,7	0,894
6m	13	7,2 ± 2,0	20	7,3 ± 2,0	26	8,1 ± 2,7	0,474
12m	13	6,7 ± 1,9	21	7,2 ± 1,7	26	7,9 ± 2,7	0,396
24m	7	7,2 ± 2,0	17	7,2 ± 1,7	23	7,5 ± 2,1	0,936
Hemoglobina (g/dl)							
Basal	14	15,0 ± 1,8	21	15,7 ± 1,0	29	15,3 ± 1,4	0,723
3m	13	14,6 ± 1,6	19	15,3 ± 1,1	27	15,4 ± 1,4	0,534
6m	13	14,9 ± 1,3	20	15,6 ± 1,1	26	15,3 ± 2,6	0,135
12m	13	15,2 ± 1,2	21	15,4 ± 1,4	26	15,7 ± 1,4	0,458
24m	7	15,0 ± 2,2	17	14,9 ± 2,7	23	15,2 ± 1,4	0,536
Hematocrito (%)							
Basal	14	45,6 ± 4,8	21	45,7 ± 7,6	29	46,2 ± 4,1	0,892
3m	13	44,0 ± 4,0	19	46,2 ± 3,5	27	46,6 ± 3,7	0,155
6m	13	46,4 ± 4,5	20	47,0 ± 3,3	26	45,9 ± 8,2	0,578
12m	13	45,7 ± 3,8	21	46,5 ± 4,7	26	48,0 ± 4,3	0,297
24m	7	44,7 ± 5,7	17	47,4 ± 2,8	23	46,1 ± 3,9	0,176
Plaquetas (x10 ³ μ/l)							
Basal	14	217,6 ± 43,1	21	205,0 ± 48,9	29	236,3 ± 71,9	0,158
3m	13	229,5 ± 77,3	19	212,8 ± 45,7	27	259,5 ± 56,5	0,018
6m	13	217,9 ± 48,4	20	219,8 ± 72,5	26	246,5 ± 48,1	0,155
12m	13	205,7 ± 60,7	21	219,6 ± 52,5	26	226,9 ± 78,4	0,147
24m	7	222,3 ± 62,7	17	211,6 ± 54,2	23	236,4 ± 52,8	0,372

Variable	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		p
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
Neutrófilos (%)							
Basal	14	54,7 ± 8,0	21	58,1 ± 10,0	29	56,7 ± 8,4	0,870
3m	13	55,8 ± 8,7	19	57,1 ± 13,1	26	55,2 ± 13,4	0,977
6m	13	53,8 ± 6,9	20	57,2 ± 8,7	26	60,5 ± 9,6	0,113
12m	13	50,0 ± 15,8	21	56,7 ± 8,8	26	56,8 ± 9,6	0,351
24m	7	64,5 ± 7,2	17	55,1 ± 11,8	23	58,2 ± 9,8	0,096
Creatinina (mg/dl)							
Basal	14	0,9 ± 0,2	21	0,9 ± 0,2	29	0,9 ± 0,1	0,154
3m	13	0,8 ± 0,2	19	0,9 ± 0,2	26	0,9 ± 0,2	0,243
6m	13	0,9 ± 0,2	20	0,9 ± 0,2	25	0,9 ± 0,2	0,470
12m	13	0,9 ± 0,2	20	0,9 ± 0,2	26	0,9 ± 0,2	0,902
24m	7	1,1 ± 0,4	17	0,9 ± 0,1	23	0,9 ± 0,2	0,359
Sodio (mmol/l)							
Basal	14	141 ± 2,02	18	142 ± 1,62	27	140 ± 2,06	0,056
3m	13	142 ± 1,86	15	144 ± 1,64	24	141 ± 1,97	0,003
6m	13	142 ± 2,13	17	142 ± 3,40	24	142 ± 2,06	0,136
12m	13	143 ± 2,40	18	143 ± 2,09	24	142 ± 2,10	0,878
24m	7	142 ± 2,04	16	143 ± 1,59	20	142 ± 1,90	0,420
PSA (ng/dl)							
Basal	14	2,1 ± 1,3	21	1,9 ± 1,4	29	1,7 ± 1,3	0,502
3m	12	1,0 ± 0,7	19	0,9 ± 0,7	26	1,0 ± 0,8	0,769
6m	13	1,3 ± 0,8	19	1,0 ± 0,7	24	1,1 ± 1,0	0,590
12m	13	1,6 ± 1,0	19	1,1 ± 0,7	24	1,2 ± 0,8	0,186
24m	7	1,1 ± 0,4	17	1,0 ± 0,9	22	1,2 ± 1,0	0,699
PSA libre (ng/dl)							
Basal	14	0,4 ± 0,3	18	0,6 ± 0,3	29	0,4 ± 0,2	0,284
3m	12	0,2 ± 0,1	18	0,2 ± 0,2	27	0,3 ± 0,2	0,179
6m	13	0,3 ± 0,3	18	0,3 ± 0,2	23	0,3 ± 0,3	0,936
12m	13	0,3 ± 0,4	17	0,1 ± 0,3	23	0,2 ± 0,4	0,038
24m	6	0,4 ± 0,1	12	0,3 ± 0,2	18	0,4 ± 0,4	0,525

Variable	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		p
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
PSA ratio (%)							
Basal	14	0,2 ± 0,1	18	0,3 ± 0,1	28	0,3 ± 0,1	0,013
3m	12	0,2 ± 0,1	18	0,3 ± 0,2	27	0,3 ± 0,1	0,042
6m	13	0,3 ± 0,1	18	0,3 ± 0,1	23	0,3 ± 0,2	0,488
12m	13	0,4 ± 0,3	17	0,3 ± 0,1	23	0,3 ± 0,1	0,650
24m	5	0,3 ± 0,1	13	0,3 ± 0,2	18	0,4 ± 0,1	0,367

En las siguientes gráficas se puede observar la evolución de los parámetros analíticos analizados a lo largo del estudio:

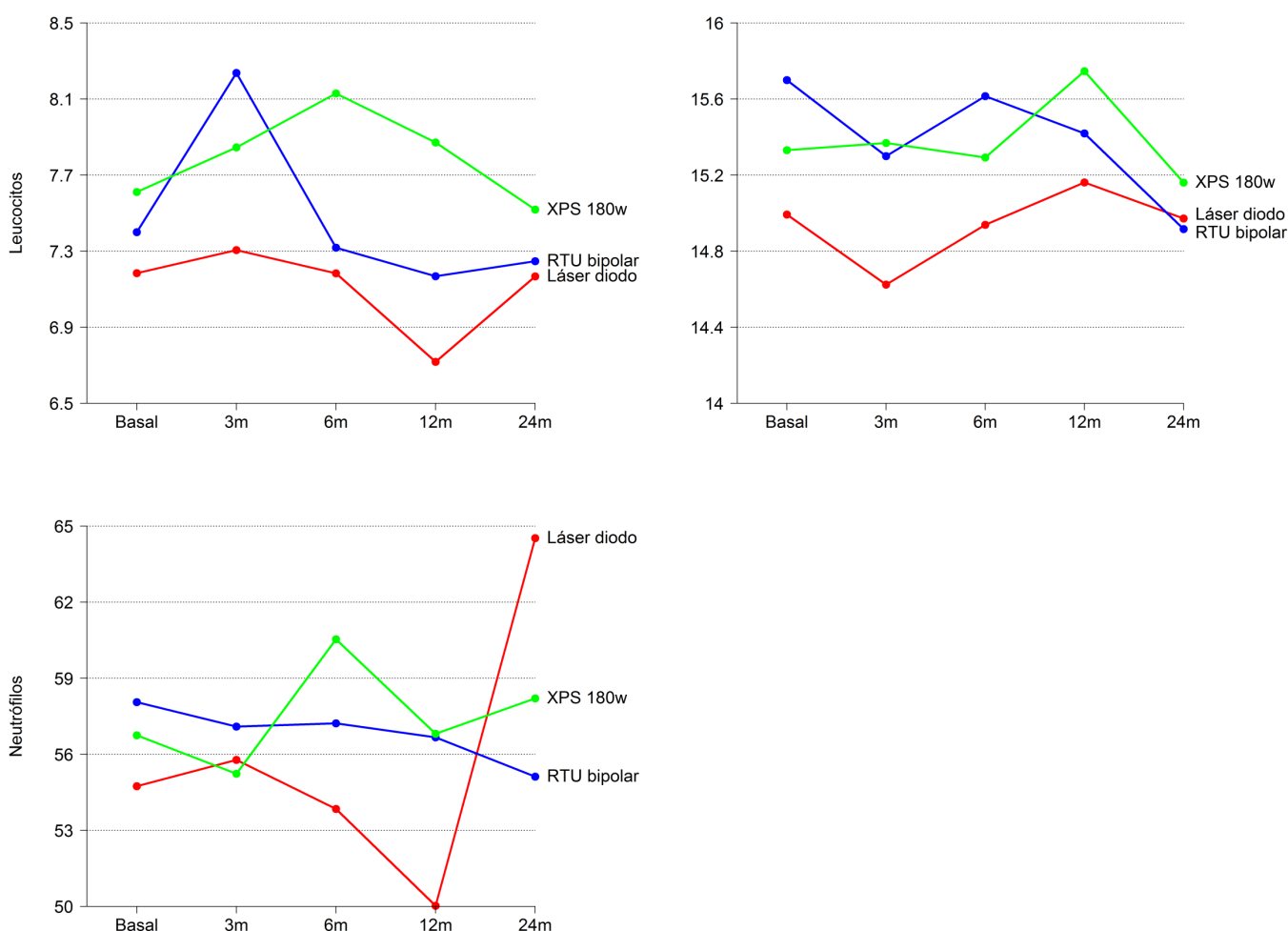


Gráfico 32A. Evolución de los parámetros analíticos (I)

Se representan la evolución de los valores registrados en ola analítica en hemograma, bioquímica y PSA.

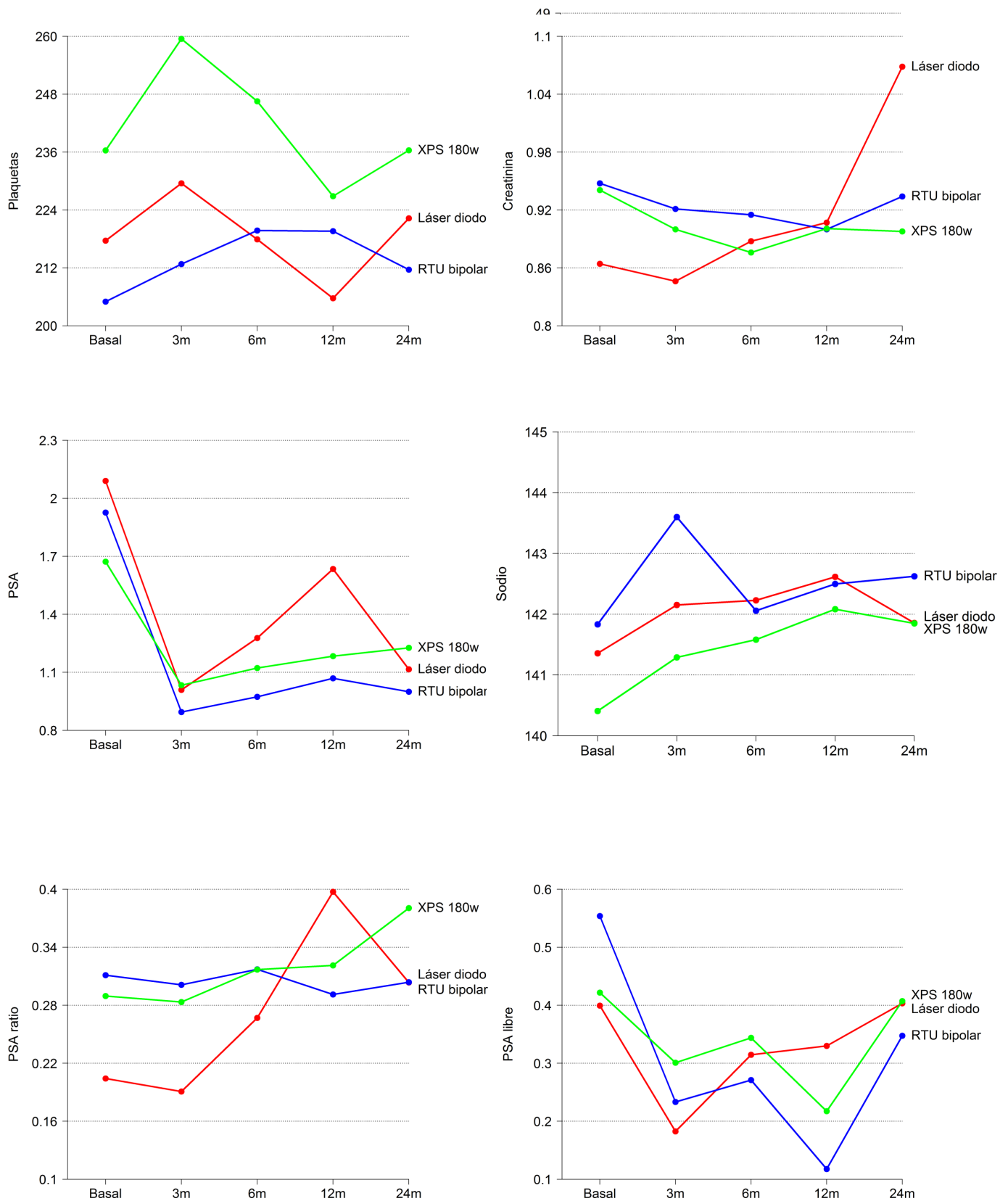


Gráfico 32B. Evolución de los parámetros analíticos (II)

Se representan la evolución de los valores registrados en ola analítica en hemograma, bioquímica y PSA.

Tabla 44. Evolución de los valores analíticos

En la siguiente tabla se comparan los cambios observados a los 3, 6, 12, y 24 meses con respecto a la situación basal. Las comparaciones se han hecho con la prueba de Kruskal-Wallis. Datos expresados en media \pm desviación estándar.

Variable	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		p
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
Leucocitos (x10 ³ μ/l)							
3m	13	-0,09 ± 3,12	19	1,01 ± 3,99	27	0,28 ± 1,51	0,878
6m	13	-0,21 ± 3,24	20	-0,08 ± 1,86	26	0,31 ± 1,14	0,470
12m	13	-0,67 ± 2,76	21	-0,23 ± 1,96	26	0,23 ± 1,76	0,892
24m	7	-1,36 ± 3,22	17	0,07 ± 1,59	23	0,07 ± 1,76	0,455
Hemoglobina (g/dl)							
3m	13	-0,58 ± 0,88	19	-0,43 ± 0,75	27	0,04 ± 0,79	0,037
6m	13	-0,26 ± 1,38	20	-0,10 ± 0,74	26	-0,17 ± 1,79	0,353
12m	13	-0,04 ± 1,04	21	-0,28 ± 0,96	26	0,20 ± 0,69	0,169
24m	7	0,17 ± 0,88	17	-0,74 ± 2,51	23	-0,31 ± 0,98	0,617
Hematocrito (%)							
3m	13	-2,25 ± 3,19	19	0,51 ± 7,81	27	0,48 ± 2,55	0,032
6m	13	0,17 ± 4,14	20	1,36 ± 7,75	26	-0,63 ± 6,35	0,559
12m	13	-0,61 ± 3,10	21	0,81 ± 8,15	26	1,12 ± 2,53	0,193
24m	7	-0,54 ± 3,76	17	1,93 ± 8,00	23	-0,62 ± 3,55	0,641
Plaquetas (x10 ³ μ/l)							
3m	13	11,8 ± 57,4	19	7,00 ± 34,9	27	21,4 ± 54,7	0,479
6m	13	0,23 ± 42,4	20	14,8 ± 43,2	26	9,08 ± 60,8	0,750
12m	13	-12,0 ± 49,3	21	14,6 ± 27,5	26	-9,80 ± 62,9	0,027
24m	7	-11,4 ± 21,4	17	14,1 ± 31,6	23	7,26 ± 51,5	0,106
Neutrófilos (%)							
3m	13	0,36 ± 6,56	19	-1,50 ± 11,1	26	-1,51 ± 13,1	0,584
6m	13	-1,57 ± 6,16	20	-1,41 ± 8,31	26	3,74 ± 6,06	0,030
12m	13	-5,39 ± 14,6	21	-1,39 ± 7,22	26	-0,11 ± 5,14	0,583
24m	7	5,91 ± 7,71	17	-2,08 ± 6,68	23	1,17 ± 5,91	0,025
Creatinina (mg/dl)							
3m	13	-0,02 ± 0,09	19	-0,04 ± 0,15	26	-0,04 ± 0,14	0,734
6m	13	0,03 ± 0,16	20	-0,04 ± 0,17	25	-0,07 ± 0,13	0,230
12m	13	0,05 ± 0,16	20	-0,06 ± 0,16	26	-0,04 ± 0,14	0,125
24m	7	0,14 ± 0,23	17	-0,03 ± 0,14	23	-0,04 ± 0,13	0,149

Variable	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		p
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
Sodio (mmol/l)							
3m	13	0,54 ± 2,37	15	2,17 ± 2,12	24	0,73 ± 2,93	0,734
6m	13	0,62 ± 2,1	17	0,36 ± 3,63	24	1,14 ± 2,93	0,230
12m	13	1,00 ± 1,87	18	0,69 ± 2,44	24	1,96 ± 2,79	0,125
24m	7	0,43 ± 1,4	16	1,21 ± 2,22	20	1,78 ± 2,56	0,149
PSA (ng/dl)							
3m	12	-1,18 ± 1,34	19	-1,07 ± 1,19	26	-0,68 ± 1,02	0,199
6m	13	-0,78 ± 1,28	19	-0,83 ± 1,22	24	-0,72 ± 0,92	0,905
12m	13	-0,43 ± 1,51	19	-0,89 ± 1,27	24	-0,67 ± 1,00	0,372
24m	7	-1,06 ± 1,31	17	-0,88 ± 1,38	22	-0,54 ± 1,02	0,278
PSA libre (ng/dl)							
3m	12	-0,21 ± 0,30	18	-0,33 ± 0,23	27	-0,13 ± 0,22	0,079
6m	13	-0,07 ± 0,30	18	-0,23 ± 0,23	23	-0,1 ± 0,28	0,199
12m	13	-0,05 ± 0,37	17	-0,39 ± 0,48	23	-0,21 ± 0,50	0,168
24m	6	-0,05 ± 0,38	12	-0,21 ± 0,27	18	-0,02 ± 0,26	0,466
PSA ratio (%)							
3m	12	0,01 ± 0,09	18	0,00 ± 0,14	27	-0,01 ± 0,13	0,839
6m	13	0,07 ± 0,06	18	0,01 ± 0,11	23	0,04 ± 0,18	0,264
12m	13	0,20 ± 0,32	17	-0,02 ± 0,12	23	0,04 ± 0,14	0,017
24m	5	0,11 ± 0,07	13	0,02 ± 0,20	18	0,08 ± 0,08	0,529

4.6. Resultados función sexual

4.6.1. Actividad sexual

Se preguntó a los pacientes si eran sexualmente activos (actividad sexual en el último mes), de los cuales un 68,7% eran sexualmente activos. De los 64 pacientes intervenidos, uno de ellos tras la cirugía recuperó la actividad sexual. No hubo diferencias significativas entre los tres grupos en cuanto al porcentaje de pacientes sexualmente activos.

Tabla 45. Actividad sexual

En la siguiente tabla se expresa la respuesta a la pregunta ¿Es ud. sexualmente activo?, con dos repuestas posibles “sí” y “no”, que se realizó a todos los pacientes en cada visita.

Periodo	Actividad sexual	Total n (%)	Láser diodo n (%)	RTU bipolar n (%)	KTP n (%)	p
Basal	No	20 (32,2%)	4 (28,6%)	7 (33,3%)	9 (31%)	1,000
	Sí	44 (68,7%)	10 (71,4%)	14 (66,7%)	20 (69%)	
3m	No	18 (28,5%)	3 (23,1%)	6 (28,6%)	9 (31%)	0,936
	Sí	45 (71,4%)	10 (76,9%)	15 (71,4%)	20 (69%)	
6m	No	17 (28,3%)	4 (30,8%)	5 (25%)	8 (29,6%)	1,000
	Sí	43 (71,6%)	9 (69,2%)	15 (75%)	19 (70,4%)	
12m	No	14 (25,4%)	3 (30%)	4 (20%)	7 (28%)	0,776
	Sí	41 (74,5%)	7 (70%)	16 (80%)	18 (72%)	
24m	No	11 (24,4%)	1 (20%)	3 (17,6%)	7 (30,4%)	0,779
	Sí	34 (75,5%)	4 (80%)	14 (82,4%)	16 (69,6%)	

4.6.2. Erección

4.6.2.1. Alteraciones en la erección

Para valorar la erección se preguntó si tenían la percepción de tener problemas de erección con dos respuesta posibles, “sí” y “no”. Entre un 45-70% de los pacientes refirieron tener algún problema de erección. Durante los 2 años de evolución del estudio los porcentajes de pacientes que refirieron tener problemas de erección se mantuvieron estables, sin encontrar diferencias significativas entre los tres grupos de tratamiento. Tampoco se observó ningún cambio significativo entre la sensación de disfunción eréctil antes y después de la cirugía.

Tabla 46. Alteraciones en la erección

En la siguiente tabla se expresa la respuesta a la pregunta ¿Tiene Ud. problemas de erección?, con dos repuestas posibles “sí” y “no”, que se realizó a todos los pacientes en cada visita.

Periodo	Alteraciones erección	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	p
Basal	No	8 (57,1%)	9 (42,9%)	12 (41,4%)	0,600
	Sí	6 (42,9%)	12 (57,1%)	17 (58,6%)	
3m	No	7 (53,8%)	10 (47,6%)	12 (41,4%)	0,743
	Sí	6 (46,2%)	11 (52,4%)	17 (58,6%)	
6m	No	5 (38,5%)	11 (55%)	10 (37%)	0,434
	Sí	8 (61,5%)	9 (45%)	17 (63%)	
12m	No	5 (38,5%)	8 (40%)	6 (25%)	0,554
	Sí	8 (61,5%)	12 (60%)	18 (75%)	
24m	No	4 (57,1%)	7 (41,2%)	7 (30,4%)	0,433
	Sí	3 (42,9%)	10 (58,8%)	16 (69,6%)	

4.6.2.2. Cuestionario SHIM

El cuestionario SHIM hace referencia a la actividad sexual de los últimos 6 meses. Las preguntas 1 a 4 se refieren a la erección y la pregunta 5 a la satisfacción en la relación sexual. Los resultados entre los 3 grupos y en la evolución de los mismos no demostraron diferencias significativas. A pesar de todo, cabe destacar a lo largo de 2 años aumento de 0,5 puntos en el grupo láser diodo, 1,2 puntos en el grupo RTU bipolar, y una disminución de 1,1 puntos en el grupo KTP 180w.

Tabla 47. Resultados cuestionario SHIM

En la siguiente tabla se representan las puntuaciones de cada pregunta (SHIM1-5) y la puntuación total (SHIM-T). Se considera diagnóstico sugestivo de disfunción eréctil puntuaciones totales ≤ 21 .

Variable (rango pregunta)	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		p
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
SHIM-1 (1-5)	¿Cómo clasificaría su confianza en conseguir y mantener una erección?						
Basal	14	2,2 ± 1,3	21	2,2 ± 1,3	29	2,2 ± 1,2	0,997
3m	13	2,5 ± 1,2	20	2,3 ± 1,3	29	2,1 ± 1,1	0,437
6m	13	2,5 ± 1,2	21	2,3 ± 1,1	27	2,1 ± 1,3	0,518
12m	13	2,6 ± 1,4	20	2,1 ± 1,1	25	2,2 ± 1,5	0,537
24m	9	2,4 ± 1,4	16	2,5 ± 1,6	18	2,3 ± 1,6	0,944

Variable (rango pregunta)	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		p
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
SHIM-2 (0-5) Cuando tuvo erecciones con la estimulación sexual, ¿con qué frecuencia fueron suficientemente rígidas para la penetración?							
Basal	14	2,1 ± 2,2	21	2,2 ± 1,9	29	2,3 ± 1,9	0,867
3m	13	2,2 ± 1,9	20	1,9 ± 2,0	29	2,3 ± 1,9	0,779
6m	13	2,3 ± 2,1	21	2,3 ± 2,0	27	1,9 ± 2,0	0,701
12m	13	2,2 ± 2,1	20	2,3 ± 2,1	25	2,1 ± 2,0	0,979
24m	9	1,9 ± 2,2	16	2,7 ± 2,1	18	2,0 ± 2,2	0,491
SHIM-3 (0-5) Durante el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue capaz de mantener la erección tras haber penetrado a su pareja?							
Basal	14	2,2 ± 1,8	21	2,1 ± 2,1	29	2,2 ± 1,9	0,929
3m	13	2,2 ± 2,0	20	1,9 ± 1,9	29	2,1 ± 2,0	0,885
6m	13	2,2 ± 2,0	21	2,3 ± 2,0	27	1,9 ± 2,1	0,757
12m	13	2,4 ± 2,2	20	2,0 ± 2,0	25	2,1 ± 1,9	0,849
24m	9	2,7 ± 2,5	16	2,5 ± 2,1	18	2,1 ± 2,1	0,617
SHIM-4 (0-5) Durante el acto sexual, ¿qué grado de dificultad tuvo para mantener la erección hasta el final del acto?							
Basal	14	2,6 ± 2,0	21	2,4 ± 2,1	29	2,3 ± 2,0	0,955
3m	13	2,7 ± 2,1	20	2,1 ± 2,0	29	2,3 ± 2,0	0,552
6m	13	2,5 ± 2,1	21	2,5 ± 2,1	27	2,2 ± 2,1	0,838
12m	13	2,7 ± 2,3	20	2,0 ± 1,9	25	2,3 ± 2,1	0,597
24m	8	2,8 ± 2,4	16	2,6 ± 2,2	18	2,2 ± 2,4	0,812
SHIM-5 (0-5) Cuando intentó el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue satisfactorio para usted?							
Basal	14	2,6 ± 1,9	21	2,2 ± 2,1	29	2,4 ± 2,0	0,913
3m	13	3,0 ± 2,1	20	2,1 ± 2,1	29	2,2 ± 1,9	0,446
6m	13	2,3 ± 2,0	21	2,4 ± 2,0	27	2,3 ± 2,1	0,966
12m	13	2,6 ± 2,4	20	2,3 ± 2,0	25	2,4 ± 2,0	0,800
24m	9	2,7 ± 2,5	16	2,6 ± 2,2	18	2,1 ± 2,2	0,636
SHIM-Total (1-25)							
Basal	14	11,7 ± 8,5	21	11,0 ± 9,2	29	11,6 ± 8,1	0,963
3m	13	12,6 ± 8,2	20	10,2 ± 9,0	29	11,0 ± 8,3	0,668
6m	13	11,8 ± 8,9	21	11,3 ± 9,1	27	10,3 ± 9,0	0,859
12m	13	12,5 ± 10,0	20	10,6 ± 8,9	25	11,4 ± 8,7	0,801
24m	9	12,1 ± 10,7	15	12,3 ± 9,8	18	9,9 ± 10,6	0,485

En las siguientes gráficas se expresan los resultados:

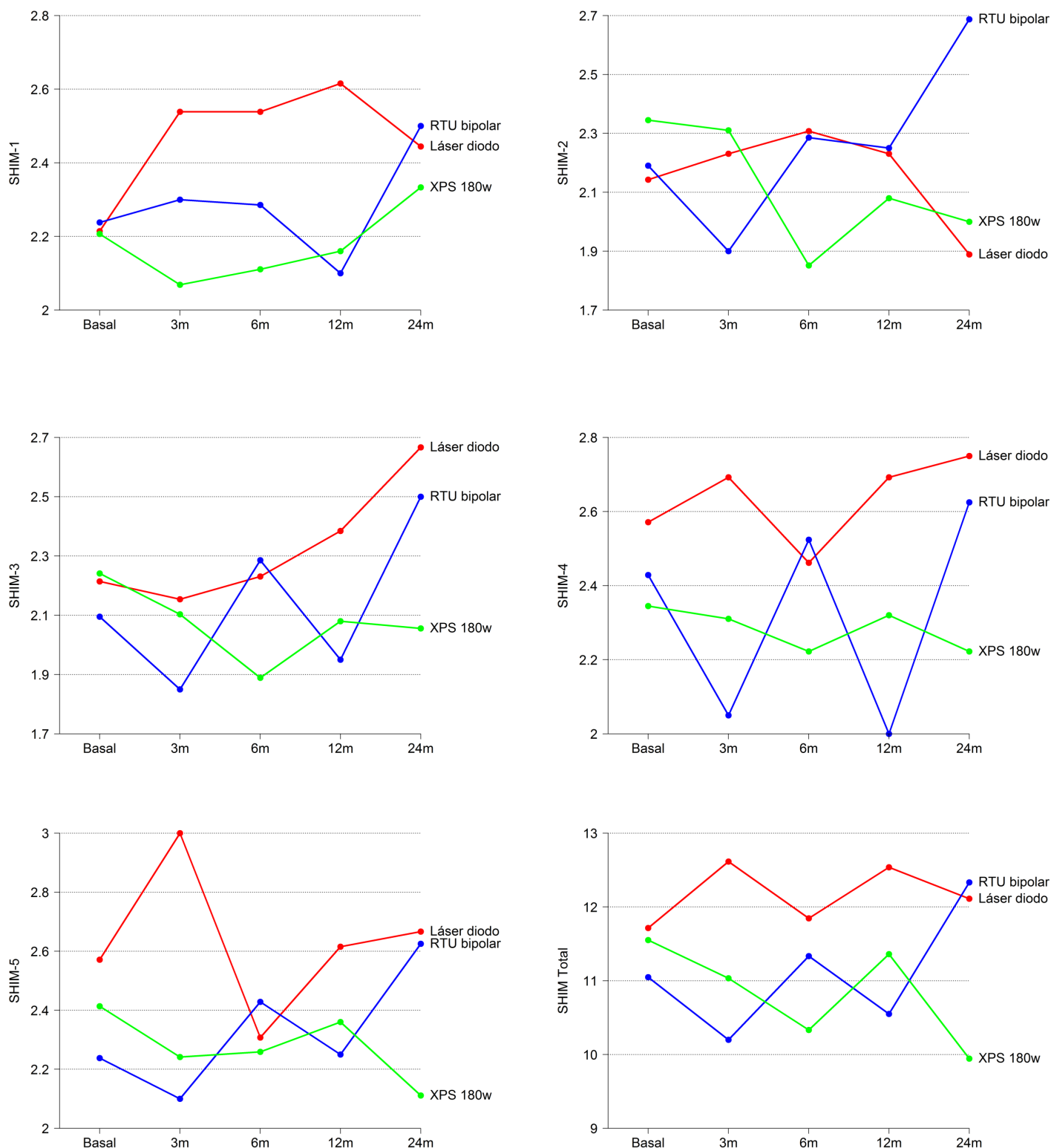


Gráfico 33. Evolución de las puntuaciones del cuestionario SHIM

Se observa la evolución e las puntuaciones de cada pregunta del cuestionario SHIM, marcadas como SHIM-1 a SHIM-5 corresponden a las preguntas 1 a 5 y SHIM T la puntuación total.

En la evolución de los resultados del cuestionario SHIM respecto al basal, no se observaron diferencias significativas.

Tabla 48. Evolución de los resultados SHIM

En la siguiente tabla se representan las puntuaciones de cada pregunta (SHIM1-5) y la puntuación total (SHIM-T). Se considera diagnóstico sugestivo de disfunción eréctil puntuaciones totales ≤ 21 .

Variable (rango pregunta)	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		p
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
SHIM-1 (1-5)	¿Cómo clasificaría su confianza en conseguir y mantener una erección?						
3m	13	0,23 ± 1,17	20	0,10 ± 0,97	29	-0,14 ± 1,09	0,757
6m	13	0,23 ± 0,93	21	0,05 ± 1,02	27	-0,11 ± 0,89	0,411
12m	13	0,31 ± 1,03	20	-0,15 ± 1,09	25	-0,16 ± 1,07	0,523
24m	9	0,00 ± 0,50	16	0,00 ± 1,67	18	-0,06 ± 0,87	0,885
SHIM-2 (0-5)	Cuando tuvo erecciones con la estimulación sexual, ¿con qué frecuencia fueron suficientemente rígidas para la penetración?						
3m	13	-0,08 ± 1,61	20	-0,15 ± 1,09	29	-0,03 ± 1,45	0,765
6m	13	0,00 ± 1,83	21	0,10 ± 1,37	27	-0,63 ± 1,33	0,137
12m	13	-0,08 ± 2,25	20	-0,05 ± 1,61	25	-0,48 ± 1,33	0,813
24m	9	-0,56 ± 2,13	16	-0,06 ± 1,77	18	-0,78 ± 1,00	0,416
SHIM-3 (0-5)	Durante el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue capaz de mantener la erección tras haber penetrado a su pareja?						
3m	13	-0,23 ± 1,42	20	-0,10 ± 1,17	29	-0,14 ± 1,38	0,904
6m	13	-0,15 ± 1,46	21	0,19 ± 1,63	27	-0,48 ± 1,40	0,370
12m	13	0,00 ± 1,68	20	-0,25 ± 1,52	25	-0,44 ± 1,19	0,910
24m	9	0,22 ± 1,48	16	-0,19 ± 2,17	18	-0,67 ± 1,28	0,209
SHIM-4 (0-5)	Durante el acto sexual, ¿qué grado de dificultad tuvo para mantener la erección hasta el final del acto?						
3m	13	-0,08 ± 2,22	20	-0,30 ± 1,17	29	-0,03 ± 1,40	0,602
6m	13	-0,31 ± 2,10	21	0,10 ± 1,09	27	-0,22 ± 1,01	0,949
12m	13	-0,08 ± 1,85	20	-0,55 ± 1,10	25	-0,32 ± 0,85	0,406
24m	8	-0,63 ± 1,85	16	-0,44 ± 2,22	18	-0,44 ± 1,89	0,981
SHIM-5 (0-5)	Cuando intentó el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue satisfactorio para usted?						
3m	13	0,23 ± 1,64	20	0,00 ± 1,62	29	-0,17 ± 1,39	0,510
6m	13	-0,46 ± 1,61	21	0,19 ± 1,60	27	-0,30 ± 1,68	0,825
12m	13	-0,15 ± 1,86	20	-0,10 ± 1,48	25	-0,20 ± 1,04	0,838
24m	9	-0,22 ± 1,56	16	-0,06 ± 2,21	18	-0,44 ± 1,82	0,589

Variable (rango pregunta)	Láser diodo		RTU bipolar		KTP 180w		p
	n	Media ± DS	n	Media ± DS	n	Media ± DS	
SHIM-Total (1-25)							
3m	13	0,08 ± 6,51	20	-0,30 ± 5,25	29	-0,52 ± 4,80	0,866
6m	13	-0,69 ± 6,56	21	0,29 ± 5,23	27	-1,74 ± 4,77	0,801
12m	13	0,00 ± 7,53	20	-0,95 ± 6,00	25	-1,24 ± 4,75	0,913
24m	9	-1,11 ± 5,71	15	-1,07 ± 9,42	18	-3,83 ± 6,52	0,381

4.6.3. Eyaculación

4.6.3.1. Sensación de alteración de la eyaculación

Se representa el porcentaje de pacientes que refirieron que tenían problemas al eyacular. Nótese que los resultados son superiores al análisis anterior, entre un 50-70% de los pacientes. No se observó diferencia significativa entre periodos o grupos de tratamiento.

Tabla 49. Sensación de problemas al eyacular

Se representa los resultados de la pregunta ¿tiene alteraciones en la eyaculación?.

Periodo	Alteraciones eyaculación	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	p
Basal	No	9 (64,3%)	7 (33,3%)	9 (32,1%)	0,102
	Sí	5 (35,7%)	14 (66,7%)	19 (67,9%)	
3m	No	4 (30,8%)	5 (23,8%)	8 (27,6%)	0,934
	Sí	9 (69,2%)	16 (76,2%)	21 (72,4%)	
6m	No	4 (30,8%)	4 (20%)	7 (25,9%)	0,803
	Sí	9 (69,2%)	16 (80%)	20 (74,1%)	
12m	No	4 (30,8%)	3 (15%)	6 (25%)	0,472
	Sí	9 (69,2%)	17 (85%)	18 (75%)	
24m	No	3 (42,9%)	4 (23,5%)	6 (26,1%)	0,620
	Sí	4 (57,1%)	13 (76,5%)	17 (73,9%)	

4.6.3.2. Presencia de eyaculación

La evaluación de la presencia de la eyaculación postoperatoria se preguntó expresamente por la presencia de la misma. Los pacientes que no tenían actividad sexual se excluyeron y son los que aparecen como NP (no procede). Destaca la presencia de eyaculación basal en un bajo porcentaje de pacientes 30-57% inicial. Después de la cirugía disminución de la eyaculación entre 11 y 17% menos.

Tabla 50. Presencia de la eyaculación

Se describe el número y porcentaje de pacientes que refieren tener eyaculación en cada momento del estudio. En esta tabla se excluyen a aquellos pacientes que refirieron no haber tenido actividad sexual, que se han marcado como NP (no procede).

Periodo	Eyaculación	Láser diodo n (%)	RTU bipolar n (%)	KTP 180w n (%)	p
Basal	No	2 (14,3%)	9 (45%)	10 (34,5%)	0,383
	NP	4 (28,6%)	5 (25%)	9 (31%)	
	Sí	8 (57,1%)	6 (30%)	10 (34,5%)	
3m	No	6 (46,2%)	12 (57,1%)	16 (55,2%)	0,959
	NP	3 (23,1%)	5 (23,8%)	7 (24,1%)	
	Sí	4 (30,8%)	4 (19%)	6 (20,7%)	
6m	No	7 (53,8%)	11 (55%)	16 (59,3%)	0,928
	NP	3 (23,1%)	4 (20%)	7 (25,9%)	
	Sí	3 (23,1%)	5 (25%)	4 (14,8%)	
12m	No	3 (27,3%)	12 (60%)	12 (48%)	0,505
	NP	3 (27,3%)	4 (20%)	6 (24%)	
	Sí	5 (45,5%)	4 (20%)	7 (28%)	
24m	No	0 (0%)	11 (64,7%)	9 (40,9%)	0,124
	NP	1 (25%)	2 (11,8%)	6 (27,3%)	
	Sí	3 (75%)	4 (23,5%)	7 (31,8%)	

4.6.4. Libido

Se preguntó por alteraciones en el deseo sexual. Entre un 30-50% de los pacientes refirieron bajo deseo sexual, sin cambios significativos entre los grupos de tratamiento y a lo largo de los 2 años del periodo del estudio.

Tabla 51. Alteraciones en la libido

Se representa los resultados de pregunta ¿tiene alteración en el deseo sexual o libido?, con respuestas posibles “sí” o “no”.

Periodo	Alteraciones libido	Láser diodo	RTU bipolar	KTP	p
Basal	No	10 (71,4%)	12 (57,1%)	16 (55,2%)	0,577
	Sí	4 (28,6%)	9 (42,9%)	13 (44,8%)	
3m	No	10 (76,9%)	14 (66,7%)	15 (51,7%)	0,291
	Sí	3 (23,1%)	7 (33,3%)	14 (48,3%)	
6m	No	8 (61,5%)	13 (65%)	19 (70,4%)	0,826
	Sí	5 (38,5%)	7 (35%)	8 (29,6%)	
12m	No	8 (66,7%)	13 (65%)	14 (58,3%)	0,880
	Sí	4 (33,3%)	7 (35%)	10 (41,7%)	
24m	No	4 (57,1%)	10 (58,8%)	12 (52,2%)	0,922
	Sí	3 (42,9%)	7 (41,2%)	11 (47,8%)	

5. Discusión

5.1. Introducción

En los últimos 20 años ha habido una gran evolución en el tratamiento quirúrgico de la HBP. La situación para los urólogos ha cambiado de tener solo dos tratamientos, la cirugía abierta y la RTU monopolar a poder elegir entre más de 20 tratamientos distintos. Todo este desarrollo ha ido encaminado a la búsqueda de tratamientos más eficaces, menos invasivos, con menos efectos secundarios y costo eficientes. Algunos de estos tratamientos se han puesto en marcha con escasa evidencia en cuanto a la eficacia y seguridad, y con seguimientos a muy corto plazo por lo que se han abandonado, así por ejemplo les ha ocurrido a los stent uretrales por la alta tasa de complicaciones. El uso de láseres en medicina y especialmente dentro de la urología ha tenido una gran implicación en numerosas patologías como la litiasis, coagulación de tumores, tratamiento de estenosis y especialmente la HBP (6).

Muchos de los estudios publicados no son comparativos, y contrastan sus resultados con datos de otras series publicadas, lo que implica una gran variabilidad en los resultados. Los estudios comparativos permiten establecer los mismos criterios entre los grupos de tratamiento, y así tener una mayor precisión. En la revisión bibliográfica analizada, solamente un estudio, Kumar 2013 (122) realiza un estudio de tres grupos simultáneos RTU monopolar, RTU bipolar y láser KTP. El poder comparar en un mismo estudio tres tratamientos permite realizar una comparación con los mismos criterios. Según los datos revisados, este estudio es el segundo realizado en el que se comparan tres grupos de tratamiento endoscópico de la HBP con láser. Dado el diseño observacional del estudio, no se ha podido realizar una aleatorización de los pacientes.

5.2. Población de estudio

Uno de los objetivos del estudio fue evaluar el efecto de estas cirugías sobre el tipo de paciente que cada vez es más frecuente en la práctica habitual, es decir un varón de edad mayor y con patología asociada. Por tal motivo dentro de los criterios de inclusión se estableció que tuvieran un índice de Charlson ajustado a la edad ≥ 3 o un índice de calidad de vida Karnofsky ≤ 80 , para con un mínimo de edad de 50 años.

Además otra de las características especiales de este estudio fue establecer en los criterios de inclusión un límite máximo en el volumen prostático medido en la ecografía de 60cc. No obstante, existen varios estudios de fotovaporización sobre próstatas de gran tamaño, mayores de 80cc en los que se demuestra una mejoría de los parámetros funcionales y con una baja tasa de complicaciones (84, 114, 115, 121, 125), sin embargo la complejidad y el tiempo operatorio son altos. Para estos casos existen otras técnicas como

la enucleación, la cirugía abierta o laparoscópica que permiten abordar de una forma más rápida la HBP en próstatas grandes.

En definitiva, se estableció un tipo de paciente que era el más frecuente candidato a este tipo de cirugías: añoso, o con un mínimo de comorbilidad y una próstata con un volumen menor de 60cc. El establecer estos criterios puede estar relacionado con los resultados finales, ya que los pacientes con patologías y de más edad tienen una mayor tasa de complicaciones y así se ha visto en los resultados. Esta población es la que se está encontrando con más frecuencia en la práctica clínica habitual.

En el análisis de los datos descriptivos no se observaron diferencias significativas en la edad, peso, talla, IMC, Qmax, PSA, índices de Charlson y Karnofsky, IPSS o SHIM. El único dato que se observó diferencia fue el volumen prostático ya que el grupo de láser diodo fue significativamente mayor que el grupo RTU bipolar (9cc). Además el cuestionario IPSS, aunque no fue estadísticamente significativo, destaca que la puntuación de síntomas en el grupo láser diodo eran inferiores a la RTU bipolar y al láser KTP.

En la mayor parte de los estudios publicados el volumen prostático medio fue entre 50-65cc, exceptuando algunos enfocados a tratamientos sobre próstatas de mayor volumen (84, 114, 115, 121, 125). En el estudio realizado que aquí se presenta el volumen medio fue de 44,1cc, unos 10-15cc inferior a las publicaciones existentes actualmente. Posiblemente la causa haya sido el criterio de inclusión con un límite máximo de volumen prostático de 60cc, ya comentado. El grupo de la RTU tenía un volumen inferior (40,8cc) frente al grupo láser diodo (49cc) o KTP 180w (44,2cc).

Por último destaca la diferencia en el tamaño de los grupos, con 29 pacientes en el grupo KTP, 21 en el grupo RTU y 14 en el grupo láser diodo. Esto es debido a la finalización precoz del reclutamiento en el grupo láser diodo por las complicaciones.

5.3. Datos quirúrgicos e ingreso hospitalario

En la mayor parte de los estudios comparativos entre láser KTP y RTU, el tiempo de cirugía fue mayor en el láser KTP. Hay que tener en cuenta que la mayor parte de ellos compararon láser KTP de potencia 80w y 120w con la RTU (113, 116, 117, 121, 122, 124, 126), excepto uno con 180w (103). En los estudios realizados entre láser KTP y diodo (128, 129, 131), no se observó diferencia significativa.

En este trabajo el tiempo quirúrgico de los pacientes intervenidos con láser diodo resultó estadísticamente superior a la RTU bipolar y al láser KTP 180w (79 min vs 57 y 59 min respectivamente). No se observaron diferencias significativas entre el láser KTP 180w y

el grupo RTU bipolar. Hay que tener en cuenta que el grupo láser diodo tiene un volumen prostático 9cc superior a la RTU bipolar y 5cc superior al láser KTP 180w.

Si se comparan estos datos con los estudios ya publicados, los datos de tiempo quirúrgico de los pacientes intervenidos con láser KTP y RTU son similares. En cambio al comparar el tiempo de cirugía con el láser diodo, este fue mucho mayor que los otros grupos, a diferencia de los trabajos publicados, a pesar de usar una fibra modelo Twister®, más rápida que otras fibras anteriores de disparo lateral (84).

Respecto al sondaje vesical y tiempo de estancia hospitalaria, el uso del láser respecto a la RTU ha demostrado una reducción en el tiempo de sondaje vesical y estancia hospitalaria. En el estudio, al igual que los datos publicados, el tiempo de sondaje y de estancia hospitalaria fue mayor en la RTU que con el láser KTP 180w y el láser diodo. En la comparativa dos a dos del láser diodo y el láser KTP en cuanto al tiempo de sondaje vesical y estancia hospitalaria no se observaron diferencias significativas, aunque los dos datos fueron discretamente superiores con láser diodo. En este punto hay que destacar que no había un protocolo claro establecido para el momento de la retirada de la sonda vesical o el alta médica (por ejemplo “cuando la orina salga completamente clara”). Para la interpretación de esta dato hay que tener en cuenta algunos factores que constituyen un sesgo en esta observación. Uno de ellos es debido a razones administrativas ya que en las cirugías que se realizaron a primera hora de la mañana los pacientes ingresaban el día anterior frente al resto de las cirugías que ingresaban el mismo día. Otro factor es debido a razones médicas, ya que la práctica habitual era dejar en los pacientes intervenidos por RTU habitualmente un mínimo de dos días, a pesar de que tuvieran una buena evolución.

Por último, un dato a definir en los protocolos de cirugía láser, es si la administración antibiótica oral al alta médica durante un periodo de 5 a 10 días tiene algún beneficio en la prevención de la infección en los pacientes intervenidos mediante fotovaporización. En algunos foros se ha postulado la necesidad de realizar este tratamiento debido a la mayor tasa de infección por el tejido necrótico que dejan las terapias láser en el lecho de la cirugía (156). Hay que destacar que los datos publicados en cuanto a la tasa de infección con técnicas láser y RTU son muy heterogéneos. En este estudio un 29% de los pacientes intervenidos con láser diodo, un 38% con RTU bipolar y un 10% con Láser KTP 180w fueron dados de alta con antibiótica oral durante 5-7 días más y las tasa de infección durante el primer mes en el grupo láser diodo fueron del 28% , en el grupo RTU 14% y en el grupo láser KTP 180w 17,4%. Dado el tamaño muestral pequeño no se pueden sacar conclusiones derivadas de este estudio respecto a la necesidad de uso de antibiótica al alta médica.

Hay que destacar que las tasas de infección de este trabajo han sido más altas en general que los estudios que han publicado este dato (113, 115-117, 119, 121, 122, 128, 131).

5.4. Complicaciones

En los dos años de seguimiento del estudio, la tasa de complicaciones global fue del 65% en el total de la población estudiada. Un 86% de los pacientes intervenidos con láser diodo, un 62% mediante RTU y un 55% con láser KTP 180w tuvieron algún tipo de complicación. El 79% de las complicaciones fueron leves tipo Clavien I, es decir “cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas o radiológicas” (152). En cuanto a la tasa de complicaciones más graves, tipo Clavien II o superior, un 32% fue en el grupo diodo, un 15% en el grupo RTU bipolar y un 22% en el grupo KTP 180w.

La complicación más frecuente fue la urgencia miccional, con un 42% en el grupo diodo vs un 33% en la RTU o un 31% en el láser KTP 180w. Estos resultados son más altos que en el estudio Goliath (120) en el que se comparó un grupo mediante RTU vs KTP 180w con una tasa de un 22% de síntomas irritativos en ambos grupos.

La segunda complicación más frecuente fue la ITU que fue mayor en los pacientes con láser diodo (28%) que en el láser KTP (24%) y que en el grupo RTU (14%). Estos datos posiblemente puedan ser superiores a la tasa real de ITU, ya que entre los criterios utilizados para registrar esta complicación, se consideró a todo paciente al que se le prescribieran antibióticos empíricos ante la sospecha de ITU. Algunos pacientes fueron atendidos en servicios de urgencias generales no especializados, que posiblemente ante el desconocimiento del postoperatorio de este tipo de intervenciones prescribieron antibioterapia para la mejoría de los síntomas irritativos urinarios.

La tasa de hematuria fue superior en el grupo láser diodo (14,3%) que en el del grupo KTP 180w (10,3%), en contra de los datos publicados hasta el momento, en que la terapia con láser diodo se consideraba uno de los tratamientos con mejor hemostasia y menor tasa de hematuria y transfusión.

Por último destacar una tasa de reintervención del 14,3% de los pacientes con diodo, un 9% con RTU bipolar y un 6,9% con láser KTP.

Cuando se diseñó este trabajo se habían publicado varios estudios con láser KTP, aunque de menor potencia, con resultados comparables a la RTU en cuanto a la tasa de complicaciones. Respecto al láser diodo había muy pocos datos publicados, pero se había observado en dos estudios comparativos con el láser KTP, publicados por Ruszat en 2009 y Rieken (83, 100) en los que había una probabilidad de reintervención mayor para el láser diodo que el láser KTP (18% vs 2%). Para mejorar los resultados, se realizaron modificaciones en el tipo de fibra, desarrollando la fibra tipo Twister®, usada en este trabajo, y que había sido utilizada en el estudio de Shaker (84) con muy buenos resultados (una tasa de complicaciones total 10,7%).

Sin embargo, la tasa de complicaciones de este estudio utilizando esta fibra modelo Twister® fueron similares a los publicados por Ruszat con una fibra de disparo lateral más antigua, en el que un 84% de pacientes tuvieron algún tipo de complicaciones con alta tasa de reintervención. Por tal motivo se suspendió el reclutamiento en el paciente número 14. Se han descrito estrategias para disminuir complicaciones con el láser diodo. El uso de una irrigación fría (4°C) reduce los síntomas irritativos y mejora los síntomas obstructivos en el primer mes, frente al uso de suero a temperatura ambiente, aunque a partir de los 3 meses los resultados son similares (157).

En comparación con otras técnicas un metaanálisis publicado en 2015 concluye que la enucleación con láser Holmium, la RTU bipolar y la fotovaporización, tienen menos complicaciones perioperatorias que la RTU monopolar, con los mismos resultados funcionales, aunque no se incluyeron estudios con láser diodo (158).

5.5. Dinámica urinaria

El objetivo principal de este estudio fue evaluar la disminución significativa de la puntuación del cuestionario IPSS a los 24 meses de tratamiento respecto al valor basal. Se constató una disminución de 14,9 puntos en el grupo KTP 180w, 15,1 en el grupo RTU bipolar y 7,1 en el grupo láser diodo. Aunque la disminución respecto al valor basal en el grupo láser diodo fue inferior que en los otros dos (no estadísticamente significativa) el valor del IPSS final en los tres grupos fue similar: 4,5 el láser diodo, 5,3 el grupo RTU bipolar y 7,4 el grupo KTP 180w.

Una pregunta muy importante de este cuestionario es la mejoría en la calidad de vida (pregunta número 8), y en definitiva el objetivo de estos tratamientos de la HBP. En los 3 grupos se observó una mejoría en la calidad de vida siendo el valor final 2,7 sobre 6 en el grupo láser diodo, 1,3 en el grupo RTU bipolar y 1,5 en el grupo KTP 180w. La puntuación 2,7 corresponde a la respuesta entre “más bien satisfecho” y “tan satisfecho como

insatisfecho” y las puntuación 1,3 y 1,5 corresponden a “muy satisfecho” y “más bien satisfecho”. A partir del primer control a los 3 meses se objetivó una disminución en el IPSS que se ha mantenido hasta los 24 meses.

En comparación con otros estudios la mejoría en el IPSS ha sido similar. En los estudios revisados de tratamientos de RTU, láser diodo y láser KTP en ningún estudio se observó una mejoría mayor que otra en los síntomas urinarios.

Analizando los síntomas urinarios por separado, se constató una disminución de la nocturia aproximadamente de 1 vez por noche en cada grupo. Este dato se obtuvo de dos formas: a través de la pregunta número 6 del autocuestionario IPSS rellenado por el paciente “¿Cuántas veces ha tenido que orinar cada noche, desde que se acuesta hasta que se levanta por la mañana?” y en el cuestionario específico de este estudio que rellenaba el médico durante la anamnesis. Existe alguna discrepancia en los resultados, ya en el cuestionario específico del estudio referían una nocturia menor. Posiblemente la causa sea la contestación en el cuestionario IPSS hecho por el paciente (mayoritariamente de poca formación) frente a lo contestado por el mismo paciente en la visita de consulta.

Respecto a la flujometría se constató una mejoría en el Qmax en todos los grupos, entre 12 y 17 cc/seg respecto al valor basal, y que se mantiene durante el periodo de dos años. Además una disminución del residuo postmiccional entre 70 y 80 cc respecto al valor basal, quedando en los 3 grupos un RPM escaso (30-37cc/seg). En los datos de la flujometría no se observaron diferencias significativas. Estos datos son similares a la mayoría de los estudios publicados.

La disminución del volumen prostático está en relación con la cantidad de tejido resecada. Esta se puede observar a través del tacto rectal de una forma subjetiva, indirectamente a través de la disminución de PSA o mediante ecografía prostática. En los tres grupos, se observó una disminución del volumen prostático respecto al valor basal que resultó de un 45% para el láser KTP, 36,3% para el grupo láser diodo y un 40,4% para el grupo RTU. Aunque la disminución del volumen en el grupo láser diodo fue inferior, los resultados no fueron estadísticamente significativos.

Hay pocos estudios que hayan medido la disminución del volumen prostático. En el estudio de Te y col (96) con láser KTP hay una disminución de 54.6 a 34.4 ml (36%) a los 12 meses de tratamiento.

5.6. Efecto sobre la función sexual

La salud sexual es un concepto muy amplio que incluye muchos aspectos como la erección, eyaculación, orgasmo, relación de pareja, satisfacción o libido. Existen pocos datos publicados en cuanto al efecto en la función sexual en la cirugía de HBP, y los que existen están enfocados a la erección mediante los cuestionarios IIEF-5 y SHIM o a la presencia de eyaculación. En este estudio se ha intentado valorar distintos aspectos de la salud sexual: la presencia de actividad sexual, eyaculación, libido, erección y satisfacción sexual mediante cuestionarios.

Los datos publicados en cuanto al efecto de la cirugía de fotovaporización en la función sexual son dispares (159). La mayor parte de los estudios que han evaluado los cambios en la salud sexual no demostraron diferencias en las puntuaciones basal y posterior a la cirugía en el cuestionario IIEF-5 (104, 111, 113, 115, 118-120). En un estudio realizado a 6 meses con 45 pacientes intervenidos con láser KTP, concluyó una mejoría significativa del cuestionario IIEF completo de casi 7 puntos respecto al basal, mejorando en todas las partes del mismo. (160). En cambio en otro estudio prospectivo de 140 pacientes con un seguimiento a dos años, las puntuaciones del cuestionario IIEF-5 disminuyeron en total, y especialmente en aquellos pacientes con un IIEF basal >19 (161).

En un metaanálisis realizado por Li en 2016, en el que compararon 18 estudios con 2433 paciente intervenidos con RTU monopolar, RTU bipolar, láser Holmium, láser PVP, láser tulio, prostatectomía abierta y laparoscópica, concluyeron que ninguno de estos tratamientos disminuía la puntuación del cuestionarios IIEF-5 excepto el láser PVP (136). En el estudio Goliath no se observaron diferencias en el IIEF-5 (120).

Una de las limitaciones más importantes de este estudio fue el tamaño muestral, ya que solo 44 pacientes refirieron ser sexualmente activos (68,7%) de los cuales 10 pertenecían al láser diodo, 14 a la RTU bipolar y 20 al grupo KTP 180w. Los resultados del cuestionario SHIM (rango 1-25) a los 24 meses del tratamiento, reflejaron una disminución de 1,1 puntos respecto al basal en el grupo láser diodo, 1,07 puntos en el grupo RTU bipolar y 3,8 puntos en el grupo láser KTP 180w. El análisis de estos resultados no resultó estadísticamente significativo. Para poder evaluar el efecto sobre la salud sexual hubiese sido interesante haber comparado con un grupo control, ya que la disminución de la puntuación puede estar relacionada con otras variables: diabetes, HTA, obesidad, vida sedentaria o el tabaquismo.

Después de la cirugía un paciente portador de sonda vesical y no sexualmente activo, retomó la actividad sexual, concretamente en esta situación la cirugía de HBP si puede mejorar la salud sexual.

Respecto a la presencia de eyaculación retrógrada en la revisión realizada solamente dos estudios la evaluaron (113, 121). Concluyeron una frecuencia de eyaculación retrógrada completa entre 22% y 56% de los pacientes sin observar diferencias entre el grupo RTU con la cirugía láser. En este estudio a los dos años del tratamiento de los pacientes sexualmente activos un 76,5% de pacientes intervenidos con RTU y un 68,2% de los intervenidos mediante láser KTP 180w refirieron no tener eyaculación. El grupo del láser diodo no fue valorable por tener muy pocos datos disponibles respecto a esta variable.

Por otra parte se preguntó a los pacientes si tenían la sensación de tener problemas al eyacular. Un 66,7% de los pacientes del grupo RTU bipolar refirieron tener problemas al eyacular antes de la cirugía y un 76% a los dos años posteriores. En el grupo KTP 180w los resultados fueron 67,9% antes de la cirugía y 73,9% a los dos años.

En general las técnicas mediante RTU o fotovaporización tienen una alta tasa de eyaculación retrógrada. Si realmente se quiere como objetivo de la cirugía la de preservar la eyaculación es mejor recurrir a otras técnicas como lo dispositivos de levantamiento uretral (78).

Por último se intentó evaluar el efecto de la cirugía de la HBP en la libido, en el que no se encontraron diferencias en la evolución entre los grupos a los dos años de seguimiento. Entre un 42 y 47% de los pacientes refirieron tener disminución de la libido al finalizar el estudio.

5.7. Limitaciones del estudio

Tamaño muestral pequeño.

Dificultad de aleatorización y ciego.

Diferencias en las características de los grupos en el volumen prostático.

No se ha realizado un análisis de costes.

Seguimiento a corto plazo.

6. Conclusiones

1. Los tratamientos de la HBP mediante láser KTP 180w, láser diodo 150w y RTU bipolar han demostrado una mejoría de los síntomas urinarios evaluados mediante la disminución de la puntuación del cuestionario IPSS, aumento del flujo máximo miccional y disminución del residuo postmiccional durante el periodo de seguimiento de 24 meses. Los resultados en la mejoría de estos parámetros fueron similares entre los grupos.
2. Se ha observado una disminución del volumen prostático y el PSA después de los tratamientos siendo similar en los tres grupos.
3. No se observó efecto de estas cirugías sobre la erección, eyaculación, libido y satisfacción sexual. La patología más prevalente en la esfera sexual fue la alteración en la eyaculación.
4. El tiempo de hospitalización y tiempo de sondaje vesical postoperatorio fue inferior en los tratamientos mediante láser KTP 180w y láser diodo 150w que con la RTU bipolar. No se observaron diferencias en estos parámetros entre el láser KTP 180w y el láser diodo 150w.
5. El tiempo quirúrgico con el láser diodo fue superior al láser KTP y la RTU bipolar. El tiempo entre el láser KTP y RTU bipolar fue similar.
6. La energía utilizada en el láser diodo fue superior a la utilizada en el láser KTP.
7. El tratamiento de la HBP con láser KTP 180w obtuvo los mejores resultados ofreciendo una pequeña ventaja respecto a la RTU por un tiempo de sondaje e ingreso hospitalario inferior y una discreta disminución en la tasa de complicaciones.
8. El tratamiento de la HBP mediante fotovaporización prostática con láser diodo 150w usando fibra modelo Twister®, tiene una tasa de complicaciones y más graves que el láser KTP 180w y la RTU bipolar. Deberían establecerse líneas de mejora en este tipo de láseres.

9. Anexos

Anexo I. Consentimientos informados

Hoja de información al posible participante y consentimiento informado del estudio

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL POSIBLE PARTICIPANTE

Título: Estudio observacional de cohortes prospectivo, para evaluar la eficacia del tratamiento de la hiperplasia benigna prostática mediante resección transuretral bipolar, en comparación con fotovaporización prostática con Láser Greenlight® o Láser diodo

Objetivo y propósito del estudio: Realizar una comparación de tres técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la hiperplasia benigna: resección transuretral de próstata con energía eléctrica bipolar, fotovaporización prostática con Láser verde (Greenlight) y fotovaporización prostática con Láser diodo

Metodología: Se operarán a tres grupos de pacientes, cada uno con una técnica, y se realizará el seguimiento durante dos años a los pacientes.

¿Que tiene que realizar? Tendrá que acudir en 16 ocasiones al hospital: antes de la cirugía, a los 3, a los 6, los 12 y a los 24 meses posteriores a la cirugía. A continuación se detalla lo que se realizará en cada visita:

I. Antes de la cirugía: Se confirmará que usted cumple todos los criterios para poder entrar en el estudio y se le informará del estudio. Si está de acuerdo firmará los consentimientos informados. A continuación se realizará una entrevista clínica, examen físico y se le entregarán unos cuestionarios autorrellenables. Se le citará para realizar tres flujometrías, una analítica de sangre, analítica de orina, ecografía prostática transrectal y en algunos casos se realizará un estudio urodinámico.

II. A los 3 meses de la cirugía Se le realizará una entrevista clínica sobre la evolución de su enfermedad, examen físico básico, se le entregarán unos cuestionarios autorrellenables y se le citará para realizar tres flujometrías, una analítica de sangre, y una ecografía prostática transrectal

III. A los 6, 12 y 24 meses de la cirugía Se le realizará una entrevista clínica sobre la evolución de su enfermedad, examen físico básico, se le entregarán unos cuestionario autorrellenables y se le citará para realizar tres flujometrías y una analítica de sangre. En la última visita se le repetirá nuevamente la ecografía.

Beneficios: No existen beneficios personales directos. La información recogida en el estudio ayudará a los médicos a saber más sobre su enfermedad y tratamiento.

Acontecimientos adversos: al ser un estudio observacional, no tendrá acontecimientos adversos, añadidos a su tratamiento o su enfermedad.

Tratamientos alternativos: puede no operarse u operarse con otra técnica como con energía monopolar

Voluntariedad: Su participación en este estudio depende enteramente de usted. Si es necesario puede consultar a sus familiares o conocidos acerca de este estudio. Puede retirarse en cualquier momento sin que se altere la relación con su médico ni produzca perjuicio en su tratamiento.

Confidencialidad: Todos los datos obtenidos sobre usted serán recogidos de forma anónima y tendrán acceso solo los médicos responsables del estudio. Los resultados obtenidos del análisis de estos datos podrán ser publicados en revistas nacionales e internacionales, congresos u otros métodos de divulgación científica. Se protegerá el derecho a la intimidad personal reconocido en la Constitución Española en la Ley General de Sanidad; por ello, todas las partes implicadas en este estudio guardarán la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal ni familiar de los sujetos participantes en el mismo (Ley orgánica 15/1999). Asimismo se tomarán las medidas apropiadas para evitar el acceso de personas no autorizadas a los datos del ensayo. El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 5/1992, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, en especial en lo que al consentimiento del afectado se refiere, así como a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de datos de carácter personal

Investigador responsable del estudio: Dra López Martín. En caso de duda podrá contactar con ella a través del teléfono 915504800, en la extensión 3111.

Compensación económica en caso de daño o lesión: dado que es un estudio observacional, y no le va a producir daños, no existe compensación económica.

Otros: será informado en todo momento si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para la decisión del sujeto de continuar participando en el estudio.

Consentimiento informado del paciente por escrito de inclusión en el estudio

Título del protocolo: Estudio observacional, de cohortes, prospectivo para evaluar la eficacia del tratamiento de la hiperplasia benigna prostática mediante resección transuretral bipolar, en comparación con fotovaporización prostática con Láser Greenlight® o Láser diodo

Yo,....., con DNI....., declaro:

- El Drme ha informado del presente estudio.
- Soy mayor de edad.
- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
 - Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En Madrid a dede 20.....

Firma del participante:	Nombre, firma y número de colegiado del médico investigador:	Firma del representante legal:

Revocación del consentimiento

Don/Doña:....., con DNI....., REVOCO el consentimiento prestado en fecha __fecha__ y no deseo proseguir en el estudio, que doy con esta fecha por finalizado.

En Madrid a dede 20.....

Firma del participante:	Nombre, firma y número de colegiado del médico investigador:	Firma del representante legal:

Consentimiento de cesión de datos de carácter personal

CESIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Mediante este documento, autorizo a CAPIO-FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ, Hospital Infanta Elena de Valdemoro, y Hospital Ramón y Cajal a ser depositarios de mis datos personales y mi historial clínico electrónico de acuerdo con la Ley General de Protección de Datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre) y a su uso para el desarrollo del protocolo "Estudio observacional, de cohortes, prospectivo para evaluar la eficacia del tratamiento de la hiperplasia benigna prostática mediante resección transuretral bipolar, en comparación con fotovaporización prostática con LASER Greenlight® o LÁSER diodo

Consiento:

En Madrid a ____, de ____, de 201 __

Firma del participante:	Nombre, firma y número de colegiado del médico investigador:	Firma del representante legal:

Revocación del consentimiento

Don/Doña:....., con DNI....., REVOCO el consentimiento prestado en fecha __ fecha__ y no deseo proseguir en el estudio, que doy con esta fecha por finalizado.

En Madrid a dede 20.....

Firma del participante:	Nombre, firma y número de colegiado del médico investigador:	Firma del representante legal:

Consentimiento informado para fotovaporización con láser

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FOTOVAPORIZACIÓN CON LASER KTP O DIODO DE LA PRÓSTATA

Nº Historia: _____

D./dña.: _____ con DNI Nº _____

DECLARO:

Que el Doctor _____ me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, al tratamiento quirúrgico mediante FOTOVAPORIZACIÓN PROSTÁTICA CON LÁSER. Mediante este procedimiento se pretende la mejora de la calidad miccional y la supresión de la sonda vesical permanente si fuese portador de ella.

1.- La realización del procedimiento puede ser registrada en video o fotografía con fines científicos o didácticos, salvaguardando en todo momento la identidad del paciente.

2.- El médico me ha explicado que el procedimiento requiere la administración de anestesia.

3.- Mediante esta técnica se extirpa el tejido, que por su crecimiento obstruye el cuello de la vejiga y dificulta o impide la micción. El médico me ha explicado que esta intervención se practica en casos de crecimiento benigno de la próstata, adenoma, o de crecimiento maligno, o carcinoma cuando existen problemas miccionales.

Sé que la intervención se realiza habitualmente bajo sedación anestesia regional o general y consiste en la introducción por uretra de un instrumento, el cistoscopio, y a través de éste una fibra láser especial con la cual se vaporiza el tejido que obstruye la micción. En esta operación es muy rara la pérdida de sangre, pudiendo ser necesaria una transfusión (en un 0,1 % de los casos) dependiendo de las características del paciente y de la próstata.

El médico me ha dicho que el postoperatorio normal es de 24 horas durante los cuales puede ser necesaria la colocación de una sonda vesical. Una vez retirada ésta, comenzaré a realizar micciones normales, inicialmente con pequeñas molestias (escozor, gotas de sangre al iniciar la micción, imperiosidad) que irán desapareciendo. Los dos meses siguientes a la intervención es importante evitar los esfuerzos físicos exhaustivos. Excepcionalmente puede requerirse un período de sondaje más prolongado en el postoperatorio.

4.- Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento como no conseguir mejora de la calidad miccional; experimentar eyaculación retrógrada con probable esterilidad; sangrado que requiera transfusiones (0,1%) o proceder a una intervención a cielo abierto para cohibir la hemorragia, desarrollar una esclerosis cicatricial del cuello de la vejiga (1%) o una estrechez uretral que requiera reintervención o dilatación, experimentar escozor o dolor miccional y sangrado leve (orina color vino rosado o vino tinto) durante unos días tras el procedimiento, experimentar tromboembolismos venosos profundos o pulmonares cuya gravedad depende de la

intensidad del proceso; insuficiencia renal o hemorragias digestivas que son infrecuentes pero pueden presentarse aunque se tomen medidas profilácticas y cuya gravedad depende de su intensidad, pudiendo derivar en consecuencias graves e incluso la muerte – si bien el riesgo es mínimo (No ha habido hasta la fecha ningún caso de muerte como consecuencia de esta intervención).

Esta cirugía no elimina el riesgo de desarrollo futuro de un cáncer en el tejido que no se extirpa (la cápsula prostática).

5.- El médico me ha explicado que debo advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, anticoagulación..., si se aplica) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

6.- El médico me ha explicado que otras alternativas son la adenomectomía prostática abierta, la resección transuretral de próstata, el tratamiento médico y el sondaje permanente, pero que en mi caso la mejor alternativa terapéutica es la fotovaporización con láser

7.- Aunque los instrumentos y aparatos que se utilizan para la fotovaporización con láser se someten a revisiones periódicas, cabe la posibilidad de que se presente una avería inesperada del generador láser u otros problemas técnicos que requieran interrumpir o posponer la intervención.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

Consiento:

Que se me realice la FOTOVAPORIZACIÓN CON LASER KTP O LASER DIODO DE LA PROSTATA.

En Madrid , a _____, de _____, de 201 ____

Firma del participante:	Nombre, firma y número de colegiado del médico investigador:	Firma del representante legal:

Revocación del consentimiento

Don/Doña:....., con
DNI....., REVOCO el consentimiento prestado en fecha __fecha__ y no
deseo proseguir en el estudio, que doy con esta fecha por finalizado.

En Madrid a dede 20.....

Firma del participante:	Nombre, firma y número de colegiado del médico investigador:	Firma del representante legal:

Consentimiento informado para cirugía RTU de próstata

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RESECCIÓN TRANSURETRAL DE PRÓSTATA

Nº Historia: _____

D./dña.: _____ con DNI Nº _____

DECLARO

Que el Doctor/a Don/Doña: _____, me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a una RESECCION TRANSURETRAL DE PROSTATA.

1.- Mediante este procedimiento se pretende la mejora de la calidad miccional y la supresión de la sonda vesical permanente si fuese portador de ella. La realización del procedimiento puede ser filmada con fines científicos o didácticos

2.- El médico me ha explicado que el procedimiento requiere la administración de anestesia y que es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, de cuyos riesgos me informarán los servicios de anestesia y hematología.

3.- Mediante esta técnica se extirpa el tejido, que por su crecimiento obstruye el cuello de la vejiga y dificulta o impide la micción. El médico me ha explicado que esta intervención se practica en casos de crecimiento benigno de la próstata, adenoma, o de crecimiento maligno, carcinoma y menos frecuentemente por otras enfermedades de la próstata.

Sé que la intervención se realiza habitualmente bajo anestesia regional y consiste en la introducción por uretra de un instrumento, el resector, con el cual se corta el tejido en pequeños fragmentos. En esta operación es normal la pérdida moderada de sangre, pudiendo ser necesaria una transfusión (en un 15 % de los casos) dependiendo de las características del paciente y de la próstata.

El médico me ha dicho que el postoperatorio normal es de 2 a 7 días durante los cuales puedo llevar sonda. Una vez retirada ésta, comenzaré a realizar micciones normales, inicialmente con pequeños trastornos (escozor, imperiosidad) que irán desapareciendo

4.- Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento como:

- no conseguir mejora de la calidad miccional;
- no poder retirar la sonda vesical permanente si fuese portador de ella;
- desarrollo de una estenosis uretral y/o ureteral que provoque una nueva enfermedad que requerirá tratamientos posteriores;
- esclerosis del cuello vesical que requerirá tratamientos posteriores;
- incontinencia urinaria que puede ser: total y permanente, parcial y permanente, total y temporal o parcial y temporal;

- perforación de víscera hueca durante el acto quirúrgico (recto, intestino, vejiga) y que de suceder esta complicación se necesitaría la práctica urgente y necesaria de otra intervención distinta que consistiría en una laparotomía (apertura del abdomen) o en una punción-drenaje, de consecuencias imprevisibles, donde se incluye, aunque remotamente, la posibilidad de muerte;
- fiebre por infección de la orina y/o de la sangre, de gravedad variable;
- hemorragia incoercible, tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio cuyas consecuencias pueden ser muy diversas dependiendo del tipo de tratamiento que haya de necesitarse, oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de muerte, como consecuencia directa del sangrado o por efectos secundarios de los tratamientos empleados;
- Síndrome de Reabsorción Líquida, debido al trasvase inevitable del líquido de irrigación al torrente sanguíneo –dicho síndrome puede variar desde leve intensidad (amaurosis transitoria, hipotensión...) a gravedad máxima, donde no se puede descartar la posibilidad de muerte–;
- eyaculación retrógrada con probable esterilidad;
- tromboembolismos venosos profundos o pulmonares cuya gravedad depende de la intensidad del proceso;
- hemorragias digestivas que son infrecuentes pero presentes aunque se tomen medidas profilácticas y cuya gravedad depende de su intensidad.

Esta cirugía no elimina el riesgo de desarrollo futuro de un cáncer en el tejido que no se extirpa, aunque es tan bajo, que no justifica mantener controles rutinarios después de la cirugía.

El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.

5.- El médico me ha explicado que para la realización de esta técnica puede ser necesaria una preparación previa, en ocasiones con peculiaridades como

_____ aunque puede ser posible su realización sin una preparación completa.

También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada...) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones como

6.- El médico me ha explicado que otras alternativas son la adenomectomía prostática abierta, el tratamiento médico y la sonda vesical permanente, pero que en mi caso la mejor alternativa terapéutica es la resección transuretral de próstata.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

Consiento:

Que se me realice la RESECCION TRANSURETRAL DE PROSTATA.

En Madrid , a _____, de _____, de 201 ____

Firma del participante:	Nombre, firma y número de colegiado del médico investigador:	Firma del representante legal:

Revocación del consentimiento

Don/Doña:....., con
DNI....., REVOCO el consentimiento prestado en fecha __fecha__ y no
deseo proseguir en el estudio, que doy con esta fecha por finalizado.

En Madrid a dede 20.....

Firma del participante:	Nombre, firma y número de colegiado del médico investigador:	Firma del representante legal:

Anexo II. Escala de Calidad de Vida de Karnofsky

- 100: Normal, sin quejas, sin indicios de enfermedad.
- 90: Actividades normales, pero con signos y síntomas leves de enfermedad.
- 80: Actividad normal con esfuerzo, con algunos signos y síntomas de enfermedad.
- 70: Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a término actividades normales o trabajo activo.
- 60: Requiere atención ocasional, pero puede cuidarse a sí mismo.
- 50: Requiere gran atención, incluso de tipo médico. Encamado menos del 50% del día.
- 40: Inválido, incapacitado, necesita cuidados y atenciones especiales. Encamado más del 50% del día.
- 30: Inválido grave, severamente incapacitado, tratamiento de soporte activo.
- 20: Encamado por completo, paciente muy grave, necesita hospitalización y tratamiento activo.
- 10: Moribundo.
- 0: Fallecido.

Bibliografía (139)

Anexo III. Índice de comorbilidad de Charlson corregido

Patologías	Puntuación
Infarto de miocardio: debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG.	1
Insuficiencia cardíaca: debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales.	1
Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de bypass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro .	1
Enfermedad cerebrovascular: pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio.	1
Demencia: pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico.	1
Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma.	1
Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide.	1
Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un ulcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras.	1
Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica.	1
Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglucemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta.	1
Hemiplejía: evidencia de hemiplejía o paraplejía como consecuencia de un AVC u otra condición.	2
Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmola.	2
Tumor o neoplasia sólida: incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas.	2
Leucemia: incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.	2
Linfoma: incluye todos los linfomas, Waldestrom y mieloma	2
Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía).	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis.	6
Sida definido: no incluye portadores asintomáticos.	6
Puntuación total	

Comentarios:

En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad, tal como se explica en el artículo original. Esta corrección se efectúa añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años (p. ej., 50 años = 1 punto, 60 años = 2, 70 años = 3, 80 años = 4, 90 años = 5, etc.). Así, un paciente de 60 años (2 puntos) con una comorbilidad de 1, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 3 puntos, o bien, un paciente de 80 años (4 puntos) con una comorbilidad de 2, tendrá un índice de comorbilidad corregido de 6 puntos (138).

Anexo IV. Cuestionario I.P.S.S.

El siguiente cuestionario es una herramienta autoaplicable y válida para cuantificar la intensidad de los síntomas miccionales que usted presenta y valorar su evolución, ayudándonos de este modo a un mejor ajuste del tratamiento.

Conteste las preguntas marcando la casilla que mejor refleje su forma de orinar durante el último mes. Tenga en cuenta que los números no son la respuesta a las preguntas, sino que debe marcar sus respuestas en función de lo que se indica en cada columna.

Durante los últimos 30 días:	Ninguna	Menos de 1 vez cada 5	Menos de la mitad de las veces	Aproximadamente la mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siempre
1. ¿Cuántas veces ha tenido la sensación, al terminar de orinar, de que su vejiga no se vacía por completo?	0	1	2	3	4	5
2. ¿Cuántas veces ha tenido que orinar más de una vez en menos de dos horas?	0	1	2	3	4	5
3. ¿Cuántas veces le ha sucedido que se le interrumpía o cortaba intermitentemente el chorro mientras orinaba?	0	1	2	3	4	5
4. ¿Cuántas veces le ha resultado difícil aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5
5. ¿Cuántas veces ha tenido un chorro de orina flojo?	0	1	2	3	4	5
6. ¿Cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5
	Ninguna	Una	Dos	Tres	Cuatro	Cinco o más
7. ¿Cuántas veces ha tenido que orinar cada noche, desde que acuesta hasta que se levanta por la mañana?	0	1	2	3	4	5

A continuación sume todas las puntuaciones

IPSS

0-7 Leve. 8-19 Moderado. 20-35 Grave

	Encantado	Muy satisfecho	Más bien satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	Fatal
¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de su vida orinando como lo suele hacer ahora?	0	1	2	3	4	5	6

Anexo V. Cuestionario SHIM

Cuestionario SHIM (abreviado del IIEF) para el cribado de la disfunción eréctil en la población

El siguiente cuestionario es una herramienta autoaplicable y válida para el cribado de la disfunción eréctil en la población y su salud sexual

Conteste las preguntas marcando la casilla que mejor reflejen sus síntomas EN LOS ÚLTIMOS SEIS MESES. Tenga en cuenta que los números no son la respuesta a las preguntas, sino que debe marcar sus respuestas en función de lo que se indica en cada casilla.

1. ¿Cómo clasificaría su confianza en conseguir y mantener una erección?		Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Muy alta
		1	2	3	4	5
2. Cuando tuvo erecciones con la estimulación sexual, ¿con qué frecuencia fueron suficientemente rígidas para la penetración?	Sin actividad Sexual	Casi nunca/ nunca	Pocas veces (menos de la mitad)	A veces (±la mitad)	La mayoría (mucho más de la mitad)	Casi siempre / siempre
	0	1	2	3	4	5
3. Durante el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue capaz de mantener la erección tras haber penetrado a su pareja?	No intentó el acto sexual	Casi nunca/ nunca	Pocas veces (menos de la mitad)	A veces (±la mitad)	La mayoría (mucho más de la mitad)	Casi siempre / siempre
	0	1	2	3	4	5
4. Durante el acto sexual, ¿qué grado de dificultad tuvo para mantener la erección hasta el final del acto?	No intentó el acto sexual	Extremadamente difícil	Muy difícil	Difícil	Ligeramente difícil	No difícil
	0	1	2	3	4	5
5. Cuando intentó el acto sexual, ¿con qué frecuencia fue satisfactorio para usted?	No intentó el acto sexual	Casi nunca/ nunca	Pocas veces (menos de la mitad)	A veces (±la mitad)	La mayoría (mucho más de la mitad)	Casi siempre / siempre
	0	1	2	3	4	5

Puntuaciones iguales o menores a 21 son sugestivas de DE

Anexo VI. Cuestionario de registro de datos

Fecha Nombre y apellidos

HC N°

PERIODO VISITA ☐ Basal ☐ 3m ☐ 6m ☐ 12m ☐ 24m ☐ Extra__

Enfermedad actual

Síntoma	SI	NO	Síntoma	SI	NO
Nicturia (apuntar frecuencia)	/noche		Incontinencia de esfuerzo		
Polaquiuria (frecuencia)	Cada h		RAO		
Micción entrecortada			Cálculos vesicales		
Calibre miccional fino			ITU		
Prensa abdominal			Alguria		
Estranguria			Disfunción eréctil		
Urgencia miccional			Alteraciones en la eyaculación		
Hematuria			Alteraciones de la libido		

Complicaciones y efectos adversos ☐ Si ☐ No

Descripción complicaciones:

¿Está tomando medicación para la HBP? Apuntar fármaco y dosis

Sexualmente activo	Si	No	
Eyaculación basal	Si	No	NP
Medicación para la DE			

Exploración física

Estado general	Tacto rectal (incluir tamaño y consistencia)
Abdomen	Otros
Genitales	

Analítica

Fecha:

Variable	Resultado	Unidad	Variable	Resultado	Unidad
Leucocitos		x10 ³ /μl	PSA		ng/ml
Hemoglobina		g/dl	PSA libre		ng/ml
Hematocrito		%	PSA ratio		%
Plaquetas		x10 ³ /μl	Testosterona		ng/ml
% neutrófilos		%	Testosterona libre		ng/ml
Creatinina		mg/dl	SHBG		
Sodio		mmol/l	Albúmina		

Flujometría (para que sea válida el volumen vaciado >100cc)

Fecha:				
Volumen vaciado				ml
Tiempo de flujo				seg
Flujo máximo				ml/seg
Flujo medio				ml/seg
RPM				cc
Observaciones				

Ecografía prostática

Fecha:

Sonda: ☐ Abdominal ☐ TransrectalVolumen (cc) y diámetros (mm) (indicar los 3 diámetros):Comentario:

Anexo VII Cuestionario de registro de complicaciones

Fecha	Nombre y apellidos	HC	Nº
-------	--------------------	----	----

DATOS COMPLEMENTARIOS

1º ¿El paciente ha tenido alguna complicación o reintervención? ☐ SI ☐ NO

	Fecha	Complicación/Cirugía	Periodo	Cirugía (Si/No)	Clavien
1					
2					
3					
4					

Si la complicación requirió cirugía, especificar:

	Fecha	Cirugía	Periodo	Clavien
1				
2				
3				

Complicaciones

- A. Hematuria
- B. Uretrorragia
- C. ITU
- D. Síntomas irritativos
- E. Obstrucción/estrechez
- F. Incontinencia
- G. RAO
- H. Complicación médica
- I. Muerte

Cirugía

- RTU por crecimiento prostático
- Estenosis del cuello vesical
- Estenosis de uretra
- Estenosis de meato

Periodo

- A. Mes 1
- B. 2-3 meses
- C. 4-6 meses
- D. 7-12 meses
- E. 13-24 meses
- F. 25-36 meses
- G. 37-48 meses
- H. 49-60 meses

Tabla 1 – Clasificación de las complicaciones quirúrgicas de Clavien modificada⁴

Grado	Definición
Grado I	Cualquier desviación de un curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico, quirúrgico, endoscópico o intervenciones radiológicas. Sí se permite tratamientos como antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. Este grado incluye úlceras de decúbito
Grado II	Requerimiento de tratamiento farmacológico con fármacos distintos de los permitidos para complicaciones de grado I. También están incluidas las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total
Grado III	Requieren intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica
Grado IIIa	Intervenciones que no requieren anestesia general
Grado IIIb	Intervenciones bajo anestesia general
Grado IV	Complicaciones que implican un riesgo vital para el paciente y requieren manejo de cuidados intensivos (incluidas complicaciones del sistema nervioso central)
Grado IVa	Disfunción de un único órgano
Grado IVb	Disfunción multiorgánica
Grado V	Defunción del paciente
Sufijo «d»	En pacientes que presentan una complicación que requerirá seguimiento tras el alta para su completa evaluación, el sufijo «d» (<i>disability</i>) se añade al grado de complicación

2º DATOS OBSERVACIONALES

	Si	No
Sonda previa		

Duración del sondaje previo (días)

Medicación previa HBP					
Ninguna		Terazosina 5mg		Doxazosina 4mg	Tadalafilo 5mg/24h
Permixon		Alfuzosina 10mg		Doxazosina 8mg	
Tebetane		Silodosina 4mg		Finasteride 0.5mg	
Tamsulosina 0.4mg		Silodosina 8mg		Dutasteride 0.5mg	

3º SALUD SEXUAL

	Si	No
Sexualmente activo basal		
Sexualmente activo 3M		
Sexualmente activo 6M		
Sexualmente activo 12M		
Sexualmente activo 24M		
Sexualmente activo 36M		
Sexualmente activo 48M		
Sexualmente activo 60M		

	Si	No	NP
Eyulación basal			
Eyulación 3M			
Eyulación 6M			
Eyulación 12M			
Eyulación 24M			
Eyulación 36M			
Eyulación 48M			
Eyulación 60M			

Tratamiento disfunción eréctil basal

Ninguna	Sildenafil 25mg	Tadalafilo 5mg	Muse 1000mcg	Ondas de choque
Hábitos de vida	Sildenafil 50mg	Tadalafilo 10mg	Caverject 5mcg	Bomba vacío
Fitoterapia	Sildenafil 100mg	Tadalafilo 20mg	Caverject 10mcg	Terapia sexual
Avanafil 50mg	Vardenafil 5mg	Vivirec	Caverject 20mcg	Prótesis maleable
Avanafil 100mg	Vardenafil 10mg	Muse 250mcg	Caverject 30mcg	Prótesis hidráulica
Avanafil 200mg	Vardenafil 20mg	Muse 500mcg	Caverject 40mcg	

Tratamiento disfunción 12M

Ninguna	Sildenafil 25mg	Tadalafilo 5mg	Muse 1000mcg	Ondas de choque
Hábitos de vida	Sildenafil 50mg	Tadalafilo 10mg	Caverject 5mcg	Bomba vacío
Fitoterapia	Sildenafil 100mg	Tadalafilo 20mg	Caverject 10mcg	Terapia sexual
Avanafil 50mg	Vardenafil 5mg	Vivirec	Caverject 20mcg	Prótesis maleable
Avanafil 100mg	Vardenafil 10mg	Muse 250mcg	Caverject 30mcg	Prótesis hidráulica
Avanafil 200mg	Vardenafil 20mg	Muse 500mcg	Caverject 40mcg	

Tratamiento disfunción 24M

Ninguna	Sildenafil 25mg	Tadalafilo 5mg	Muse 1000mcg	Ondas de choque
Hábitos de vida	Sildenafil 50mg	Tadalafilo 10mg	Caverject 5mcg	Bomba vacío
Fitoterapia	Sildenafil 100mg	Tadalafilo 20mg	Caverject 10mcg	Terapia sexual
Avanafil 50mg	Vardenafil 5mg	Vivirec	Caverject 20mcg	Prótesis maleable
Avanafil 100mg	Vardenafil 10mg	Muse 250mcg	Caverject 30mcg	Prótesis hidráulica
Avanafil 200mg	Vardenafil 20mg	Muse 500mcg	Caverject 40mcg	

Tratamiento disfunción 36M

Ninguna	Sildenafil 25mg	Tadalafilo 5mg	Muse 1000mcg	Ondas de choque
Hábitos de vida	Sildenafil 50mg	Tadalafilo 10mg	Caverject 5mcg	Bomba vacío
Fitoterapia	Sildenafil 100mg	Tadalafilo 20mg	Caverject 10mcg	Terapia sexual
Avanafil 50mg	Vardenafil 5mg	Vivirec	Caverject 20mcg	Prótesis maleable
Avanafil 100mg	Vardenafil 10mg	Muse 250mcg	Caverject 30mcg	Prótesis hidráulica
Avanafil 200mg	Vardenafil 20mg	Muse 500mcg	Caverject 40mcg	

Tratamiento disfunción 48M

Ninguna	Sildenafil 25mg	Tadalafilo 5mg	Muse 1000mcg	Ondas de choque
Hábitos de vida	Sildenafil 50mg	Tadalafilo 10mg	Caverject 5mcg	Bomba vacío
Fitoterapia	Sildenafil 100mg	Tadalafilo 20mg	Caverject 10mcg	Terapia sexual
Avanafil 50mg	Vardenafil 5mg	Vivirec	Caverject 20mcg	Prótesis maleable
Avanafil 100mg	Vardenafil 10mg	Muse 250mcg	Caverject 30mcg	Prótesis hidráulica
Avanafil 200mg	Vardenafil 20mg	Muse 500mcg	Caverject 40mcg	

Anexo VIII. Aprobación del Comité Ético



Comité Ético de Investigación Clínica

INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA

Dr. Javier Bécares Martínez, Secretario del COMITE ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA FUNDACION JIMENEZ DIAZ

CERTIFICA:

Que en la reunión del CEIC-FJD que tuvo lugar el día 14 de octubre de 2014 (acta nº 13/14) se evaluó la Enmienda (Ampliación del Hospital Infanta Elena y supresión del Hospital Ramón y Cajal) del estudio referido a continuación y se decidió:

A P R O B A R

La propuesta del promotor: **DRA. CARMEN GONZALEZ ENGUITA** para que se realice el estudio observacional titulado: **"Estudio observacional, de cohortes, prospectivo, para evaluar la eficacia del tratamiento de la hiperplasia benigna prostática mediante resección trasuretral bipolar en comparación con la totovaporización prostática con láser greenlight o laser diodo"**, código del protocolo: **UROL-001-11**, el cual está previsto que sea realizado en la Fundación Jiménez Díaz y en el Hospital Infanta Elena por la **Dra. Leticia López Martín** del Servicio de Urología.

Además, hace constar que:

1. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real decreto 223/2004 y Decreto 39/94 de la CAM– para que la decisión del citado CEIC sea válida.
2. El Estudio reúne las normas éticas estándar de nuestra Institución para la realización de este tipo de estudios.
3. Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
4. El CEIC-FJD, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas BPC.
5. La composición actual del CEIC-FJD es la siguiente:
Dra. Belén Acevedo Marín. *Médico Asistencial*
Dra. M^a José Almodóvar Carretón. *Farmacéutica de Atención Primaria*
Dr. Javier Bécares Martínez. (*Secretario*). *Farmacéutico de la FJD*
Dra. Miriam Blanco Rodríguez. *Médico Asistencial*
Dra. Macarena Bonilla Porras. (*Vicepresidenta*). *Farmacéutico de la FJD*
Dra. Isabel Egocheaga Cabello. *Médico de Atención Primaria*
Dr. Gabriel Herrero-Beaumont Cuenca. (*Presidente*) *Médico Asistencial*
Dr. Yann Izarzugaza Peron. *Médico Asistencial*
Dr. Alberto Lendinez Fornis. *Médico Asistencial*
Dra. Brezo Martínez-Amores Martínez
Dra. Dolores Martínez Pérez. *Médico Asistencial*
D. Manuel Matamoros Fernández. *Lego no vinculado a la Institución*
Dra. María Rosario Noguero Meseguer. *Médico Asistencial*
Dr. Germán Peces Barba Romero. *Médico Asistencial, Miembro Comité de Investigación*
D. Luis Ortega Alba. *Abogado*
Dr. Francisco Javier Ruiz Hornillos. *Médico Asistencial y Miembro Comité Ética Asistencial*
Dra. Olga Sánchez Pernaute. (*Secretaria Suplente*). *Médico Asistencial*
Dra. Aránzazu Sancho López. *Farmacóloga Clínico*
Dra. Esperanza Vélez Vélez. *DUE*
6. Asimismo, hacemos constar que no existe contraprestación económica para el centro ni los investigadores.

Lo que firmo en Madrid a 28 de octubre de 2014

Dr. Javier Bécares Martínez
Secretario CEIC-FJD

Conocido y conforme:

Verónica García Martínez
Area Gestión Investigación

Vº Bº

Juan Antonio Alvaro de la Parra
Gerente FJD

EO 04/2012_FJD-HIE_Enmienda

Avda. de los Reyes Católicos, 2 - 28040-Madrid
Teléfono: 91 5443720- e-mail: ceic@fjd.es

10. Bibliografía

1. Proyección de la población española 2014-2064: Instituto Nacional Estadística; 2014 [updated 28/10/2014. Available from: <http://www.ine.es/prensa/np870.pdf>.
2. Sustainable Health Systems, Visions, Strategies, Critical Uncertainties and Scenarios. In: Forum WE, editor. 2013.
3. Vela R, Herrera JL, Serrano M. Longevidad masculina activa y saludable. Madrid2015.
4. Freyer PJ. A New Method of Performing Perineal Prostatectomy. British medical journal. 1900;1(2047):698-9.
5. M P, FX M, F L, J B, D R, E P. Funding de Gap. El futuro del sistema sanitario: ¿será posible financiar el sistema y reducir las desigualdades de salud? In: ESADE, editor. 2017. p. 49.
6. Dolowy L, Krajewski W, Dembowski J, Zdrojowy R, Kolodziej A. The role of lasers in modern urology. Central European journal of urology. 2015;68(2):175-82.
7. Naspro R, Salonia A, Colombo R, Cestari A, Guazzoni G, Rigatti P, et al. Update of the minimally invasive therapies for benign prostatic hyperplasia. Curr Opin Urol. 2005;15(1):49-53.
8. Reich O, Gratzke C, Stief CG. Techniques and long-term results of surgical procedures for BPH. Eur Urol. 2006;49(6):970-8; discussion 8.
9. Wein AJ, Kavoussi LR, Partin AW, Peters CA. Campbell-Walsh Urology. eleventh ed: Elsevier; 2016.
10. McNeal JE. The prostate and prostatic urethra: a morphologic synthesis. J Urol. 1972;107(6):1008-16.
11. McNeal JE. Normal histology of the prostate. The American journal of surgical pathology. 1988;12(8):619-33.
12. EpoMedicine. Prostate. Applied Anatomy 2016 [updated 10/10/2016. Available from: <http://epomedicine.com/medical-students/prostate-applied-anatomy/>.
13. Wein AJ, Kavoussi LR, Novick AC, Partin AW, Peters CA. Campbell-Walsh Urology. tenth ed: Elsevier Saunders; 2012.
14. Berry SJ, Coffey DS, Walsh PC, Ewing LL. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. J Urol. 1984;132(3):474-9.
15. Homma Y, Kawabe K, Tsukamoto T, Yamanaka H, Okada K, Okajima E, et al. Epidemiologic survey of lower urinary tract symptoms in Asia and Australia using the international prostate symptom score. International journal of urology : official journal of the Japanese Urological Association. 1997;4(1):40-6.

16. Chicharro-Molero JA, Burgos-Rodriguez R, Sanchez-Cruz JJ, del Rosal-Samaniego JM, Rodero-Carcia P, Rodriguez-Vallejo JM. Prevalence of benign prostatic hyperplasia in Spanish men 40 years old or older. *J Urol*. 1998;159(3):878-82.
17. Marcelli M, Cunningham GR. Hormonal signaling in prostatic hyperplasia and neoplasia. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism*. 1999;84(10):3463-8.
18. M C, L S. The "capsule" in benign prostatic hypertrophy. In: Services DoHaH, editor. 1987. p. 221.
19. Gosling JA, Dixon JS. Structure of trabeculated detrusor smooth muscle in cases of prostatic hypertrophy. *Urologia internationalis*. 1980;35(5):351-5.
20. Gosling JA, Gilpin SA, Dixon JS, Gilpin CJ. Decrease in the autonomic innervation of human detrusor muscle in outflow obstruction. *J Urol*. 1986;136(2):501-4.
21. Jacobsen SJ, Jacobson DJ, Girman CJ, Roberts RO, Rhodes T, Guess HA, et al. Treatment for benign prostatic hyperplasia among community dwelling men: the Olmsted County study of urinary symptoms and health status. *J Urol*. 1999;162(4):1301-6.
22. Boyle P, Napalkov P. The epidemiology of benign prostatic hyperplasia and observations on concomitant hypertension. *Scandinavian journal of urology and nephrology Supplementum*. 1995;168:7-12.
23. Estadística INd. Defunciones según la Causa de Muerte [Available from: <http://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=7947>].
24. Grosse H. [Frequency, localization and associated disorders in urinary calculi. Analysis of 1671 autopsies in urolithiasis]. *Zeitschrift fur Urologie und Nephrologie*. 1990;83(9):469-74.
25. Flanigan RC, Reda DJ, Wasson JH, Anderson RJ, Abdellatif M, Bruskewitz RC. 5-year outcome of surgical resection and watchful waiting for men with moderately symptomatic benign prostatic hyperplasia: a Department of Veterans Affairs cooperative study. *J Urol*. 1998;160(1):12-6; discussion 6-7.
26. Wasson JH, Reda DJ, Bruskewitz RC, Elinson J, Keller AM, Henderson WG. A comparison of transurethral surgery with watchful waiting for moderate symptoms of benign prostatic hyperplasia. The Veterans Affairs Cooperative Study Group on Transurethral Resection of the Prostate. *N Engl J Med*. 1995;332(2):75-9.
27. Hunter DJ, Berra-Unamuno A, Martin-Gordo A. Prevalence of urinary symptoms and other urological conditions in Spanish men 50 years old or older. *J Urol*. 1996;155(6):1965-70.
28. McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, Andriole GL, Jr., Dixon CM, Kusek JW, et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med*. 2003;349(25):2387-98.

29. Mukamel E, Nissenkorn I, Boner G, Servadio C. Occult progressive renal damage in the elderly male due to benign prostatic hypertrophy. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1979;27(9):403-6.
30. Kaplan SA, Wein AJ, Staskin DR, Roehrborn CG, Steers WD. Urinary retention and post-void residual urine in men: separating truth from tradition. *J Urol*. 2008;180(1):47-54.
31. Roehrborn CG, Malice M, Cook TJ, Girman CJ. Clinical predictors of spontaneous acute urinary retention in men with LUTS and clinical BPH: a comprehensive analysis of the pooled placebo groups of several large clinical trials. *Urology*. 2001;58(2):210-6.
32. Gravas S, T. B, Bachmann A, Drake MJ, Gacci M, Gratzke C, et al. EAU Guidelines on Management of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO). 2016:8.
33. McConnell JD, Barry MJ, Bruskewitz RC. Benign prostatic hyperplasia: diagnosis and treatment. Agency for Health Care Policy and Research. Clinical practice guideline Quick reference guide for clinicians. 1994(8):1-17.
34. Holtgrewe HL, Mebust WK, Dowd JB, Cockett AT, Peters PC, Proctor C. Transurethral prostatectomy: practice aspects of the dominant operation in American urology. *J Urol*. 1989;141(2):248-53.
35. Roehrborn CG, Boyle P, Gould AL, Waldstreicher J. Serum prostate-specific antigen as a predictor of prostate volume in men with benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 1999;53(3):581-9.
36. Roehrborn CG, McConnell J, Bonilla J, Rosenblatt S, Hudson PB, Malek GH, et al. Serum prostate specific antigen is a strong predictor of future prostate growth in men with benign prostatic hyperplasia. PROSCAR long-term efficacy and safety study. *J Urol*. 2000;163(1):13-20.
37. Roehrborn CG, Boyle P, Bergner D, Gray T, Gittelman M, Shown T, et al. Serum prostate-specific antigen and prostate volume predict long-term changes in symptoms and flow rate: results of a four-year, randomized trial comparing finasteride versus placebo. PLESS Study Group. *Urology*. 1999;54(4):662-9.
38. Kevin T. McVary MC, Claus G. Roehrborn MC-C, Andrew L. Avins M, MPH Michael J. Barry, MD Reginald C. Bruskewitz, MD Robert F. Donnell, MD Harris E. Foster, Jr., MD Chris M. Gonzalez, MD Steven A. Kaplan, MD David F. Penson, MD James C. Ulchaker, MD John T. Wei, MD. American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). 2014.
39. Barry MJ, Fowler FJ, Jr., O'Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The

Measurement Committee of the American Urological Association. *J Urol.* 1992;148(5):1549-57; discussion 64.

40. Johnson TV, Schoenberg ED, Abbasi A, Ehrlich SS, Kleris R, Owen-Smith A, et al. Assessment of the performance of the American Urological Association symptom score in 2 distinct patient populations. *J Urol.* 2009;181(1):230-7.

41. Gravas S, T. B, Bachmann A, Drake MJ, Gacci M, Gratzke C, et al. EAU Guidelines on Management of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Bening Benign Prostatic Obstruction (BPO). 2016.

42. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology.* 2003;61(1):37-49.

43. Reynard JM, Yang Q, Donovan JL, Peters TJ, Schafer W, de la Rosette JJ, et al. The ICS-'BPH' Study: uroflowmetry, lower urinary tract symptoms and bladder outlet obstruction. *British journal of urology.* 1998;82(5):619-23.

44. Kranse R, van Mastrigt R. Causes for variability in repeated pressure-flow measurements. *Urology.* 2003;61(5):930-4; discussion 4-5.

45. Idzenga T, Pel JJ, van Mastrigt R. Accuracy of maximum flow rate for diagnosing bladder outlet obstruction can be estimated from the ICS nomogram. *Neurourology and urodynamics.* 2008;27(1):97-8.

46. Stravodimos KG, Petrolekas A, Kapetanakis T, Vourekas S, Koritsiadis G, Adamakis I, et al. TRUS versus transabdominal ultrasound as a predictor of enucleated adenoma weight in patients with BPH: a tool for standard preoperative work-up? *International urology and nephrology.* 2009;41(4):767-71.

47. Abrams PH, Griffiths DJ. The assessment of prostatic obstruction from urodynamic measurements and from residual urine. *British journal of urology.* 1979;51(2):129-34.

48. Stoevelaar HJ, Van de Beek C, Casparie AF, McDonnell J, Nijs HG. Treatment choice for benign prostatic hyperplasia: a matter of urologist preference? *J Urol.* 1999;161(1):133-8.

49. Netto NR, Jr., de Lima ML, Netto MR, D'Ancona CA. Evaluation of patients with bladder outlet obstruction and mild international prostate symptom score followed up by watchful waiting. *Urology.* 1999;53(2):314-6.

50. Gravas S, T. B, Bachmann A, Drake MJ, Gacci M, Gratzke C, et al. EAU Guidelines on Management of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Bening Benign Prostatic Obstruction (BPO). 2016:15.

51. Michel MC, Vrydag W. $\alpha(1)$ -, $\alpha(2)$ - and β -adrenoceptors in the urinary bladder, urethra and prostate. *British Journal of Pharmacology.* 2006;147(Suppl 2):S88-S119.

52. Djavan B, Chapple C, Milani S, Marberger M. State of the art on the efficacy and tolerability of alpha1-adrenoceptor antagonists in patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 2004;64(6):1081-8.
53. McConnell JD, Bruskewitz R, Walsh P, Andriole G, Lieber M, Holtgrewe HL, et al. The effect of finasteride on the risk of acute urinary retention and the need for surgical treatment among men with benign prostatic hyperplasia. Finasteride Long-Term Efficacy and Safety Study Group. *N Engl J Med*. 1998;338(9):557-63.
54. Roehrborn CG, Siami P, Barkin J, Damiao R, Major-Walker K, Nandy I, et al. The effects of combination therapy with dutasteride and tamsulosin on clinical outcomes in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia: 4-year results from the CombAT study. *Eur Urol*. 2010;57(1):123-31.
55. Roehrborn CG, Oyarzabal Perez I, Roos EP, Calomfirescu N, Brotherton B, Wang F, et al. Efficacy and safety of a fixed-dose combination of dutasteride and tamsulosin treatment (Duodart((R))) compared with watchful waiting with initiation of tamsulosin therapy if symptoms do not improve, both provided with lifestyle advice, in the management of treatment-naïve men with moderately symptomatic benign prostatic hyperplasia: 2-year CONDUCT study results. *BJU Int*. 2015;116(3):450-9.
56. Kaplan SA, Roehrborn CG, Rovner ES, Carlsson M, Bavendam T, Guan Z. Tolterodine and tamsulosin for treatment of men with lower urinary tract symptoms and overactive bladder: a randomized controlled trial. *Jama*. 2006;296(19):2319-28.
57. Chapple CR, Kaplan SA, Mitcheson D, Klecka J, Cummings J, Drogendijk T, et al. Randomized double-blind, active-controlled phase 3 study to assess 12-month safety and efficacy of mirabegron, a beta(3)-adrenoceptor agonist, in overactive bladder. *Eur Urol*. 2013;63(2):296-305.
58. Herschorn S, Barkin J, Castro-Diaz D, Frankel JM, Espuna-Pons M, Gousse AE, et al. A phase III, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicentre study to assess the efficacy and safety of the beta(3) adrenoceptor agonist, mirabegron, in patients with symptoms of overactive bladder. *Urology*. 2013;82(2):313-20.
59. Khullar V, Amarenco G, Angulo JC, Cambroner J, Hoye K, Milsom I, et al. Efficacy and tolerability of mirabegron, a beta(3)-adrenoceptor agonist, in patients with overactive bladder: results from a randomised European-Australian phase 3 trial. *Eur Urol*. 2013;63(2):283-95.
60. Oelke M, Giuliano F, Mirone V, Xu L, Cox D, Viktrup L. Monotherapy with tadalafil or tamsulosin similarly improved lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia in an international, randomised, parallel, placebo-controlled clinical trial. *Eur Urol*. 2012;61(5):917-25.

61. Cannon A, Carter PG, McConnell AA, Abrams P. Desmopressin in the treatment of nocturnal polyuria in the male. *BJU Int.* 1999;84(1):20-4.
62. MacDonald R, Tacklind JW, Rutks I, Wilt TJ. Serenoa repens monotherapy for benign prostatic hyperplasia (BPH): an updated Cochrane systematic review. *BJU Int.* 2012;109(12):1756-61.
63. Ryu YW, Lim SW, Kim JH, Ahn SH, Choi JD. Comparison of tamsulosin plus serenoa repens with tamsulosin in the treatment of benign prostatic hyperplasia in Korean men: 1-year randomized open label study. *Urologia internationalis.* 2015;94(2):187-93.
64. Ahyai SA, Gillig P, Kaplan SA, Kuntz RM, Madersbacher S, Montorsi F, et al. Meta-analysis of functional outcomes and complications following transurethral procedures for lower urinary tract symptoms resulting from benign prostatic enlargement. *Eur Urol.* 2010;58(3):384-97.
65. Lourenco T, Shaw M, Fraser C, MacLennan G, N'Dow J, Pickard R. The clinical effectiveness of transurethral incision of the prostate: a systematic review of randomised controlled trials. *World journal of urology.* 2010;28(1):23-32.
66. Ho HS, Cheng CW. Bipolar transurethral resection of prostate: a new reference standard? *Curr Opin Urol.* 2008;18(1):50-5.
67. Mamoulakis C, Trompetter M, de la Rosette J. Bipolar transurethral resection of the prostate: the 'golden standard' reclaims its leading position. *Curr Opin Urol.* 2009;19(1):26-32.
68. Millin T. Retropubic prostatectomy; a new extravesical technique; report of 20 cases. *Lancet (London, England).* 1945;2(6380):693-6.
69. Mariano MB, Graziottin TM, Tefilli MV. Laparoscopic prostatectomy with vascular control for benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2002;167(6):2528-9.
70. Sotelo R, Clavijo R, Carmona O, Garcia A, Banda E, Miranda M, et al. Robotic simple prostatectomy. *J Urol.* 2008;179(2):513-5.
71. Yuh B, Laungani R, Perlmutter A, Eun D, Peabody JO, Mohler JL, et al. Robot-assisted Millin's retropubic prostatectomy: case series. *The Canadian journal of urology.* 2008;15(3):4101-5.
72. Matei DV, Brescia A, Mazzoleni F, Spinelli M, Musi G, Melegari S, et al. Robot-assisted simple prostatectomy (RASP): does it make sense? *BJU Int.* 2012;110(11 Pt C):E972-9.
73. Autorino R, Zargar H, Mariano MB, Sanchez-Salas R, Sotelo RJ, Chlosta PL, et al. Perioperative Outcomes of Robotic and Laparoscopic Simple Prostatectomy: A European-American Multi-institutional Analysis. *Eur Urol.* 2015;68(1):86-94.

74. Hoffman RM, Monga M, Elliott SP, Macdonald R, Langsjoen J, Tacklind J, et al. Microwave thermotherapy for benign prostatic hyperplasia. The Cochrane database of systematic reviews. 2012(9):Cd004135.
75. Bouza C, Lopez T, Magro A, Navalpotro L, Amate JM. Systematic review and meta-analysis of Transurethral Needle Ablation in symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia. BMC urology. 2006;6:14.
76. Boyle P, Robertson C, Vaughan ED, Fitzpatrick JM. A meta-analysis of trials of transurethral needle ablation for treating symptomatic benign prostatic hyperplasia. BJU Int. 2004;94(1):83-8.
77. Perera M, Roberts MJ, Doi SA, Bolton D. Prostatic urethral lift improves urinary symptoms and flow while preserving sexual function for men with benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. Eur Urol. 2015;67(4):704-13.
78. Sonksen J, Barber NJ, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, et al. Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study. Eur Urol. 2015;68(4):643-52.
79. Armitage JN, Cathcart PJ, Rashidian A, De Nigris E, Emberton M, van der Meulen JH. Epithelializing stent for benign prostatic hyperplasia: a systematic review of the literature. J Urol. 2007;177(5):1619-24.
80. T.R. H, E. L, U. N, Traxer O, Merseburger AS. EAU Guidelines on Laser Technologies. European Association of Urology; 2011.
81. Herrmann TR, Liatsikos EN, Nagele U, Traxer O, Merseburger AS. [European Association of Urology guidelines on laser technologies]. Actas Urol Esp. 2013;37(2):63-78.
82. Malek RS, Kang HW, Peng YS, Stinson D, Beck MT, Koullick E. Photoselective vaporization prostatectomy: experience with a novel 180 W 532 nm lithium triborate laser and fiber delivery system in living dogs. J Urol. 2011;185(2):712-8.
83. Rieken M, Wyler S, Müller G, Bonkat G, Gasser T, Bachmann A. Laser Vaporization Of The Prostate: Intermediate-Term Follow-Up With The 200w High-Intensity Diode (Hidi) Laser System. European Urology Supplements.8(4):268.
84. Shaker H, Alokda A, Mahmoud H. The Twister laser fiber degradation and tissue ablation capability during 980-nm high-power diode laser ablation of the prostate. A randomized study versus the standard side-firing fiber. Lasers in medical science. 2012;27(5):959-63.
85. Elmansy HM, Elzayat E, Elhilali MM. Holmium laser ablation versus photoselective vaporization of prostate less than 60 cc: long-term results of a randomized trial. J Urol. 2010;184(5):2023-8.

86. Mottet N, Anidjar M, Bourdon O, Louis JF, Teillac P, Costa P, et al. Randomized comparison of transurethral electroresection and holmium: YAG laser vaporization for symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Journal of endourology / Endourological Society*. 1999;13(2):127-30.
87. Lourenco T, Pickard R, Vale L, Grant A, Fraser C, MacLennan G, et al. Alternative approaches to endoscopic ablation for benign enlargement of the prostate: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ (Clinical research ed)*. 2008;337:a449.
88. Tan A, Liao C, Mo Z, Cao Y. Meta-analysis of holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate for symptomatic prostatic obstruction. *The British journal of surgery*. 2007;94(10):1201-8.
89. Chung DE, Te AE. New techniques for laser prostatectomy: an update. *Therapeutic advances in urology*. 2009;1(2):85-97.
90. Xia SJ, Zhuo J, Sun XW, Han BM, Shao Y, Zhang YN. Thulium laser versus standard transurethral resection of the prostate: a randomized prospective trial. *Eur Urol*. 2008;53(2):382-89.
91. Yang Z, Wang X, Liu T. Thulium laser enucleation versus plasmakinetic resection of the prostate: a randomized prospective trial with 18-month follow-up. *Urology*. 2013;81(2):396-400.
92. Malek RS, Kuntzman RS, Barrett DM. High power potassium-titanyl-phosphate laser vaporization prostatectomy. *J Urol*. 2000;163(6):1730-3.
93. Hai MA, Malek RS. Photoselective vaporization of the prostate: initial experience with a new 80 W KTP laser for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Journal of endourology / Endourological Society*. 2003;17(2):93-6.
94. Seitz M, Sroka R, Gratzke C, Schlenker B, Steinbrecher V, Khoder W, et al. The diode laser: a novel side-firing approach for laser vaporisation of the human prostate-- immediate efficacy and 1-year follow-up. *Eur Urol*. 2007;52(6):1717-22.
95. Hai MA. Photoselective vaporization of prostate: five-year outcomes of entire clinic patient population. *Urology*. 2009;73(4):807-10.
96. Te AE, Malloy TR, Stein BS, Ulchaker JC, Nseyo UO, Hai MA, et al. Photoselective vaporization of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: 12-month results from the first United States multicenter prospective trial. *J Urol*. 2004;172(4 Pt 1):1404-8.
97. Sandhu JS, Ng CK, Gonzalez RR, Kaplan SA, Te AE. Photoselective laser vaporization prostatectomy in men receiving anticoagulants. *Journal of endourology / Endourological Society*. 2005;19(10):1196-8.

98. Reich O, Bachmann A, Siebels M, Hofstetter A, Stief CG, Sulser T. High power (80 W) potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate in 66 high risk patients. *J Urol.* 2005;173(1):158-60.
99. Meskawi M, Hueber PA, Valdivieso R, Bruyere F, Misrai V, Fournier G, et al. Multicenter international experience of 532 nm-laser photo-vaporization with Greenlight XPS in men with large prostates (prostate volume > 100 cc). *World journal of urology.* 2017.
100. Ruszat R, Seitz M, Wyler SF, Abe C, Rieken M, Reich O, et al. GreenLight laser vaporization of the prostate: single-center experience and long-term results after 500 procedures. *Eur Urol.* 2008;54(4):893-901.
101. Pfitzenmaier J, Gilfrich C, Pritsch M, Herrmann D, Buse S, Haferkamp A, et al. Vaporization of prostates of > or =80 mL using a potassium-titanyl-phosphate laser: midterm-results and comparison with prostates of <80 mL. *BJU Int.* 2008;102(3):322-7.
102. Hamann MF, Naumann CM, Seif C, van der Horst C, Junemann KP, Braun PM. Functional outcome following photoselective vaporisation of the prostate (PVP): urodynamic findings within 12 months follow-up. *Eur Urol.* 2008;54(4):902-7.
103. Bachmann A, Muir GH, Collins EJ, Choi BB, Tabatabaei S, Reich OM, et al. 180-W XPS GreenLight laser therapy for benign prostate hyperplasia: early safety, efficacy, and perioperative outcome after 201 procedures. *Eur Urol.* 2012;61(3):600-7.
104. Erol A, Cam K, Tekin A, Memik O, Coban S, Ozer Y. High power diode laser vaporization of the prostate: preliminary results for benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2009;182(3):1078-82.
105. Leonardi R. Preliminary results on selective light vaporization with the side-firing 980 nm diode laser in benign prostatic hyperplasia: an ejaculation sparing technique. *Prostate cancer and prostatic diseases.* 2009;12(3):277-80.
106. Chen CH, Chiang PH, Chuang YC, Lee WC, Chen YT, Lee WC. Preliminary results of prostate vaporization in the treatment of benign prostatic hyperplasia by using a 200-W high-intensity diode laser. *Urology.* 2010;75(3):658-63.
107. F. GC. Fotovaporización con Láser verde para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata: Universidad de Alcalá; 2011.
108. Kim Y, Seong YK, Kim IG, Han BH. Twelve-Month Follow-up Results of Photoselective Vaporization of the Prostate With a 980-nm Diode Laser for Treatment of Benign Hyperplasia. *Korean journal of urology.* 2013;54(10):677-81.
109. Acimovic M, Rafailovic D, Bumbasirevic U, Babic U, Santric V, Stanic M, et al. Diode laser vaporization of prostate as treatment for benign prostatic enlargement: initial results of 73 patients with 1 year follow-up. *Acta chirurgica lugoslavica.* 2014;61(1):21-4.

110. Hueber PA, Bienz MN, Valdivieso R, Lavigueur-Blouin H, Misrai V, Rutman M, et al. Photoselective Vaporization of the Prostate for Benign Prostatic Hyperplasia Using the 180 Watt System: Multicenter Study of the Impact of Prostate Size on Safety and Outcomes. *J Urol*. 2015;194(2):462-9.
111. Andres G, Arance I, Gimbernat H, Redondo C, Garcia-Tello A, Angulo JC. Laser transurethral resection of the prostate: Safety study of a novel system of photoselective vaporization with high power diode laser in prostates larger than 80mL. *Actas Urol Esp*. 2015;39(6):375-82.
112. Bouchier-Hayes DM, Anderson P, Van Appledorn S, Bugeja P, Costello AJ. KTP laser versus transurethral resection: early results of a randomized trial. *Journal of endourology / Endourological Society*. 2006;20(8):580-5.
113. Horasanli K, Silay MS, Altay B, Tanriverdi O, Sarica K, Miroglu C. Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for prostates larger than 70 mL: a short-term prospective randomized trial. *Urology*. 2008;71(2):247-51.
114. Ben-Zvi T, Hueber PA, Liberman D, Valdivieso R, Zorn KC. GreenLight XPS 180W vs HPS 120W laser therapy for benign prostate hyperplasia: a prospective comparative analysis after 200 cases in a single-center study. *Urology*. 2013;81(4):853-8.
115. Karakose A, Aydogdu O, Atesci YZ. Clinical comparison of two new minimally invasive techniques in the treatment of benign prostatic hyperplasia: Twister Diode Laser System vs. BiVap (Richard Wolf(R)) saline vaporization of the prostate. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2015;67(4):355-63.
116. Xue B, Zang Y, Zhang Y, Yang D, Gao J, Sun C, et al. GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia: a prospective randomized trial. *J Xray Sci Technol*. 2013;21(1):125-32.
117. Capitan C, Blazquez C, Martin MD, Hernandez V, de la Pena E, Llorente C. GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia: a randomized clinical trial with 2-year follow-up. *Eur Urol*. 2011;60(4):734-9.
118. Pereira-Correia JA, de Moraes Sousa KD, Santos JB, de Moraes Perpetuo D, Lopes-da-Silva LF, Krambeck RL, et al. GreenLight HPS 120-W laser vaporization vs transurethral resection of the prostate (<60 mL): a 2-year randomized double-blind prospective urodynamic investigation. *BJU Int*. 2012;110(8):1184-9.
119. Campbell NA, Chung AS, Yoon PD, Thangasamy I, Woo HH. Early experience photoselective vaporisation of the prostate using the 180W lithium triborate and comparison with the 120W lithium triborate laser. *Prostate international*. 2013;1(1):42-5.

120. Thomas JA, Tubaro A, Barber N, d'Ancona F, Muir G, Witzsch U, et al. A Multicenter Randomized Noninferiority Trial Comparing GreenLight-XPS Laser Vaporization of the Prostate and Transurethral Resection of the Prostate for the Treatment of Benign Prostatic Obstruction: Two-yr Outcomes of the GOLIATH Study. *Eur Urol.* 2016;69(1):94-102.
121. Lukacs B, Loeffler J, Bruyere F, Blanchet P, Gelet A, Coloby P, et al. Photoselective vaporization of the prostate with GreenLight 120-W laser compared with monopolar transurethral resection of the prostate: a multicenter randomized controlled trial. *Eur Urol.* 2012;61(6):1165-73.
122. Kumar A, Vasudeva P, Kumar N, Nanda B, Jha SK, Mohanty N. A prospective randomized comparative study of monopolar and bipolar transurethral resection of the prostate and photoselective vaporization of the prostate in patients who present with benign prostatic obstruction: a single center experience. *Journal of endourology / Endourological Society.* 2013;27(10):1245-53.
123. Zang YC, Deng XX, Yang DR, Xue BX, Xu LJ, Liu XL, et al. Photoselective vaporization of the prostate with GreenLight 120-W laser versus transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia: a systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials. *Lasers in medical science.* 2016;31(2):235-40.
124. Al-Ansari A, Younes N, Sampige VP, Al-Rumaihi K, Ghafouri A, Gul T, et al. GreenLight HPS 120-W laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia: a randomized clinical trial with midterm follow-up. *Eur Urol.* 2010;58(3):349-55.
125. Eken A, Soyupak B, Acil M, Arpacı T, Akbas T. Safety, efficacy and outcomes of the new GreenLight XPS 180W laser system compared to the GreenLight HPS 120W system for the treatment of benign prostatic hyperplasia in a prospective nonrandomized single-centre study. *Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada.* 2015;9(1-2):e56-60.
126. López B, Capitán C, Hernández V, de la Pena E, Jiménez-Valladolid I, Guijarro A, et al. Cohort study comparing prostate photovaporisation with XPS 180W and HPS 120W laser. *Actas Urol Esp.* 2016;40(1):49-54.
127. Bachmann A, Tubaro A, Barber N, d'Ancona F, Muir G, Witzsch U, et al. A European multicenter randomized noninferiority trial comparing 180 W GreenLight XPS laser vaporization and transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic obstruction: 12-month results of the GOLIATH study. *J Urol.* 2015;193(2):570-8.
128. Ruszat R, Seitz M, Wyler SF, Muller G, Rieken M, Bonkat G, et al. Prospective single-centre comparison of 120-W diode-pumped solid-state high-intensity system laser

vaporization of the prostate and 200-W high-intensive diode-laser ablation of the prostate for treating benign prostatic hyperplasia. *BJU Int.* 2009;104(6):820-5.

129. Chiang PH, Chen CH, Kang CH, Chuang YC. GreenLight HPS laser 120-W versus diode laser 200-W vaporization of the prostate: comparative clinical experience. *Lasers Surg Med.* 2010;42(7):624-9.

130. Shaker HS, Shoeb MS, Yassin MM, Shaker SH. Quartz head contact laser fiber: a novel fiber for laser ablation of the prostate using the 980 nm high power diode laser. *J Urol.* 2012;187(2):575-9.

131. Razzaghi MR, Mazloomfard MM, Mokhtarpour H, Moeini A. Diode laser (980 nm) vaporization in comparison with transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia: randomized clinical trial with 2-year follow-up. *Urology.* 2014;84(3):526-32.

132. Guo S, Muller G, Bonkat G, Puschel H, Gasser T, Bachmann A, et al. GreenLight laser vs diode laser vaporization of the prostate: 3-year results of a prospective nonrandomized study. *Journal of endourology / Endourological Society.* 2015;29(4):449-54.

133. Cetinkaya M, Onem K, Rifaioğlu MM, Yalcin V. 980-Nm Diode Laser Vaporization versus Transurethral Resection of the Prostate for Benign Prostatic Hyperplasia: Randomized Controlled Study. *Urology journal.* 2015;12(5):2355-61.

134. Gravas S, T. B, Bachmann A, Drake MJ, Gacci M, Gratzke C, et al. EAU Guidelines on Management of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Bening Benign Prostatic Obstruction (BPO). 2016:34.

135. Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. *J Urol.* 1994;151(1):54-61.

136. Li Z, Chen P, Wang J, Mao Q, Xiang H, Wang X, et al. The impact of surgical treatments for lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia on male erectile function: A systematic review and network meta-analysis. *Medicine.* 2016;95(24):e3862.

137. Memoria anual Servicio de Urología FJD 2014 [Available from: <http://www.hospitalinfantaelena.es/es/cartera-servicios/servicios-quirurgicos/urologia>.

138. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *Journal of chronic diseases.* 1987;40(5):373-83.

139. Karnofsky DA. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. *Evaluation of Chemotherapeutic Agents.* 1949:191-205.

140. Salud OMdl. Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009. 2009.

141. Rosen RC, Cappelleri JC, Smith MD, Lipsky J, Pena BM. Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool for erectile dysfunction. *International journal of impotence research*. 1999;11(6):319-26.
142. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology*. 1997;49(6):822-30.
143. Hinman F, Jr., Cox CE. Residual urine volume in normal male subjects. *J Urol*. 1967;97(4):641-5.
144. Birch NC, Hurst G, Doyle PT. Serial residual volumes in men with prostatic hypertrophy. *British journal of urology*. 1988;62(6):571-5.
145. Generador VIO 300 [updated 20/10/2016. Available from: <https://www.erbe-med.com/de/tecnologia-medica/public/Productos/Electrocirugia/Aparatos-y-modulos/VIO---300-D.707>.
146. Resector bipolar Richard Wolf. [updated 20/11/2016. Available from: https://www.richardwolfusa.com/no_cache/products.html?tx_snetrwproducts_pi1%5Bproduct%5D=54&tx_snetrwproducts_pi1%5Baction%5D=show&tx_snetrwproducts_pi1%5Bcontroller%5D=Product.
147. Biolitec [updated 20/10/2016. Available from: <http://www.biolitec.com/en/products.html>.
148. Zorn KC, Liberman D. GreenLight 180W XPS photovaporization of the prostate: how I do it. *The Canadian journal of urology*. 2011;18(5):5918-26.
149. Boston Scientific [updated 20/10/2016. Available from: <http://www.bostonscientific.com/en-US/products/lithotripsy/greenlight-xps.html>.
150. Heinrich E, Schiefelbein F, Schoen G. Technique and short-term outcome of green light laser (KTP, 80W) vaporisation of the prostate. *Eur Urol*. 2007;52(6):1632-7.
151. Mitropoulos D, Artibani W, Graefen M, Remzi M, Roupert M, Truss M, et al. [Reporting and grading of complications after urologic surgical procedures: an ad hoc EAU guidelines panel assessment and recommendations]. *Actas Urol Esp*. 2013;37(1):1-11.
152. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240(2):205-13.
153. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, (1999).
154. LEY ORGANICA 511992. de 29 de octubre. de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal., (1992).

155. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal., (2007).
156. Greenlight for the treatment of BPH; Málaga2013.
157. Pillai RG, Al Naieb Z, Angamuthu S, Mundackal T. Diode laser vaporisation of the prostate vs. diode laser under cold irrigation: A randomised control trial. Arab journal of urology. 2014;12(4):245-50.
158. Cornu JN, Ahyai S, Bachmann A, de la Rosette J, Gilling P, Gratzke C, et al. A Systematic Review and Meta-analysis of Functional Outcomes and Complications Following Transurethral Procedures for Lower Urinary Tract Symptoms Resulting from Benign Prostatic Obstruction: An Update. Eur Urol. 2015;67(6):1066-96.
159. Bruyere F. The relationship between photoselective vaporization of the prostate and sexual function. Current urology reports. 2011;12(4):261-4.
160. Paick JS, Um JM, Kim SW, Ku JH. Influence of high-power potassium-titanyl-phosphate photoselective vaporization of the prostate on erectile function: a short-term follow-up study. The journal of sexual medicine. 2007;4(6):1701-7.
161. Bruyere F, Puichaud A, Pereira H, Faivre d'Arcier B, Rouanet A, Floc'h AP, et al. Influence of photoselective vaporization of the prostate on sexual function: results of a prospective analysis of 149 patients with long-term follow-up. Eur Urol. 2010;58(2):207-11.